ПЕДИАТРИЯ

РЕГИСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИИ®

РЛС®

ДОКТОР

2013
17

РЕГИСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИИ®

РЛС®

ДОКТОР

ПЕДИАТРИЯ

2013
17

Ежегодный сборник

Москва
ВЕДАНТА
2013

УДК 615.2/.3(035)
ББК 52.81я2
Р е31

Главный редактор
Г.Л. Вышковский, акад. МАИ, д.э.н., проф.

Редакционная коллегия:

Ю.Ф. Крылов, акад. МАИ, д.м.н., проф. (зам. гл. ред.);
Е.Г. Лобанова, д.м.н., проф. (зам. гл. ред.);
В.Н. Канивец, директор издательского проекта;
Д.Ю. Малыгин, зав. отделом программного обеспечения;
Н.Д. Чекалина, к.м.н.; в.н.с.;
М.А. Комогорцева, зав. отделом информации

Научно-редакционный совет РЛС®:

Ю.А. Александровский, чл.-корр. РАМН, д.м.н., проф., руководитель отдела пограничной психиатрии ГНЦ социальной и судебной психиатрии им. В.П. Сербского; **А.А. Баранов**, акад. РАН и РАМН, проф., вице-президент РАМН, директор ФГБУ Научный центр здоровья детей РАМН; **Ю.Н. Беленков**, чл.-корр. РАН, акад. РАМН, д.м.н., проф., проректор ФГОУ ВПО Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова; **Ю.Б. Белоусов**, чл.-корр. РАМН, проф., зав. кафедрой клинической фармакологии лечебного и педиатрического факультетов ГОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова; **А.Л. Верткин**, д.м.н., проф., зав. кафедрой терапии, клинической фармакологии и скорой медицинской помощи ГОУ ВПО МГМСУ; **Н.Н. Володин**, акад. РАМН, проф.; **А.М. Гарин**, акад. РАЕН, д.м.н., проф., главный научный сотрудник ФГБУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН; **Е.И. Гусев**, акад. РАМН, проф., зав. кафедрой неврологии и нейрохирургии ГОУ ВПО РНИМУ им. Н.И.Пирогова; **М.И. Давыдов**, акад. РАН и РАМН, проф., директор ФГБУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН; **Л.Б. Лазебник,** д.м.н., проф., зав. кафедрой терапии, гериатрии и апитерапии ФПДО ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова МЗ РФ, главный специалист гастроэнтеролог департамента здравоохранения Москвы; **А.И. Мартынов**, акад. РАМН, проф., зам. генерального директора по науке и новым технологиям ГУП «Медицинский центр Управления делами Мэра и Правительства Москвы», проф. кафедры госпитальной терапии № 1 лечебного факультета ГОУ ВПО МГМСУ; **М.А. Пальцев**, акад. РАН и РАМН; **В.И. Покровский**, акад. РАМН, д.м.н., проф., директор ФГУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора; **С.Б. Середенин**, акад. РАН и РАМН, проф., директор ФГБУ НИИ фармакологии им. В.В. Закусова РАМН; **В.А. Тутельян**, акад. РАМН, проф., директор ФГБУ НИИ питания РАМН; **Р.М. Хаитов**, акад. РАН и РАМН, проф., директор ФГБУ ГНЦ Институт иммунологии ФМБА; **Н.Л. Шимановский**, чл.-корр. РАМН, проф., зав. кафедрой молекулярной фармакологии и радиобиологии медико-биологического факультета ГОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова; **Н.Д. Ющук,** акад. РАМН, проф., президент ГОУ ВПО МГМСУ; **В.Н. Ярыгин**, акад. РАМН, проф., зав. кафедрой биологии ГОУ ВПО РНИМУ им. Н.И.Пирогова

Р е31 **Регистр лекарственных средств России РЛС Доктор: Педиатрия.**— 17-й вып./Под ред. Г.Л. Вышковского.— М.: ВЕДАНТА, 2013.— 672 с.
ISSN 1680-3124

УДК 615.2/.3(035)
ББК 52.81я2

Ежегодное справочное издание для врачей, содержащее информацию о зарегистрированных в России лекарственных препаратах. Форма периодического распространения — сборник.

Учредитель ООО «РЛС-ПАТЕНТ».
Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ № 77-17589 от 09.03.2004 г. зарегистрировано Министерством Российской Федерации по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций. Цена свободная.

4 650059 080650

© ВЕДАНТА, издатель, 2013.
© РЛС-ПАТЕНТ, 2013. Все права сохраняются. Никакая часть этого издания не может быть переведена на другой язык, воспроизведена, сохранена в информационно-поисковой системе или передана в любой форме и любыми средствами (электронными, механическими, фотокопировальными и другими) без предварительного письменного разрешения издательства «РЛС-ПАТЕНТ».

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие 4

Список сокращений и условных обозначений 5

Перечень сокращенных наименований
лекарственных форм с их расшифровкой 8

Производители лекарственных средств 10

Перечень лекарственных средств
и средств ухода за детьми 27

Указатель синонимов 34

Глава 1. Описания лекарственных средств
и средств ухода за детьми 41

Глава 2. Научно-информационные материалы 663

Актуальные аспекты лекарственного взаимодействия
(Взаимодействие макролидов) 663

Особенности применения
лекарственных средств у детей. 666

Литература. 668

ПРЕДИСЛОВИЕ

РЛС® Доктор — авторитетный источник информации о новейших лекарствах, их синонимах и аналогах; входит в серию справочников **Регистр лекарственных средств России® (РЛС®)** и обладает высоким уровнем читательского доверия. За 17 лет было издано и распространено свыше 1 млн экземпляров справочников **РЛС® Доктор**.

Доктор. Педиатрия 2013 относится к новому поколению справочников **РЛС®**, существенно отличающихся от традиционных выпусков. Более удобный карманный формат, полноцветная печать и, самое главное, новые возможности для произведения рациональной альтернативной замены, на наш взгляд, позволят максимально полно удовлетворить потребности в информации целевой аудитории — врачей-педиатров и специалистов, занятых в сфере обращения лекарств в этой области.

В основном разделе справочника — Глава 1 — в алфавитном порядке приведены описания препаратов, на возможность применения которых в детском возрасте прямо указывается в инструкциях по медицинскому применению.

Для удобства врачей справочник **Доктор. Педиатрия** 2013 дополнен разделами Перечень лекарственных средств и Указатель синонимов.

Помимо лекарственных средств, описанных в Главе 1, в разделе Перечень лекарственных средств поименованы и некоторые другие препараты, имеющие детские лекарственные формы или в инструкциях на медицинское применение указания на их возможность назначения в детском возрасте. При необходимости информационной замены в данном перечне имеется ссылка на номер страницы в Главе 1, где размещено описание препаратов-синонимов.

Раздел Указатель синонимов — уникальный помощник врачей, провизоров, организаторов здравоохранения для поиска и произведения альтернативной замены. В нем в алфавитном порядке приводятся названия действующих веществ или их комбинаций, под каждым из которых указаны торговые названия синонимов, лекарственные формы и индекс информационного спроса. Этот индекс получен на основе обработки поисковых запросов по лекарствам к базе данных интернет-сайта **RLSNET®.RU**. Итог обработки — индекс информационного спроса **(Индекс Вышковского®, I_V)**, который является результатом преломления усилий по продвижению лекарственных средств на рынок через сознание и практический опыт врачей и пациентов: чем успешней маркетинг для препарата и чем выше его реальные лечебные свойства, тем выше его популярность **(I_V)**.

Глава 2 данного выпуска содержит научно-информационные материалы по различным аспектам эффективного и безопасного применения лекарственных средств в педиатрии, рекламные материалы фирм.

Традиционно для **РЛС®** справочник **Доктор. Педиатрия** 2013 снабжен разделом Производители лекарственных средств, списками сокращений и условных обозначений.

Несмотря на то что сотни лучших специалистов приняли участие в подготовке и выверке медицинских и фармацевтических данных, редколлегия не может взять на себя ответственность за их неправильное толкование и связанные с этим негативные последствия.

Выражаем искреннюю благодарность сотрудникам научных учреждений, предприятий и фирм-производителей, принявшим участие в подготовке и выверке данных, а также приносим извинения всем, чьи замечания не были учтены в связи с их несоответствием общим принципам **РЛС®**.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АД — артериальное давление
АДГ — антидиуретический гормон
АДФ — аденозиндифосфат
АКТГ — адренокортикотропный гормон
АЛТ — аланинаминотрансфераза
АМФ — аденозинмонофосфат
АПФ — ангиотензинпревращающий фермент
АСТ — аспартатаминотрансфераза
АТрЕ — антитрипсиновая единица
АТФ — аденозинтрифосфат
АТФаза — аденозинтрифосфатаза
АЧТВ — активированное частичное тромбопластиновое время
БАД — биологически активная добавка
БКК — блокаторы кальциевых каналов
БЦЖ (BCG) — бацилла Кальметта — Герена (Bacille de Calmette et de Guerin)
В — вольт
в т.ч. — в том числе
в/а — внутриартериально
в/в — внутривенно
в/к — внутрикожно
в/м — внутримышечно
ВГН — верхняя граница нормы
ВИПома — вирус-индуцированная папиллома
ВИЧ — вирус иммунодефицита человека
ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения
ВЧД — внутричерепное давление
г — грамм
ГАМК — гамма-аминомасляная кислота
ГГТ — гамма-глутамил-трансфераза
ГГТП — гамма-глутамил-транспептидаза
ГК = ГКС — глюкокортикоиды = глюкокортикостероиды
ГМГ-КоА — 3-гидрокси-3-метилглутарил коэнзим А
ГнРГ — гонадотропин-рилизинг гормон
ГЭБ — гематоэнцефалический барьер
Да — Дальтон
дАД — диастолическое артериальное давление
ДВС — диссеминированное внутрисосудистое свертывание
ДГПЖ — доброкачественная гиперплазия предстательной железы
дес.ложка — десертная ложка
ДМВ-терапия — метод физиотерапии, основанный на лечебном воздействии электромагнитного поля дециметрового диапазона на организм человека
ДНК — дезоксирибонуклеиновая кислота
др. — другие
ДЦП — детский церебральный паралич
ЕД — единица действия
ЕД (FIP) — единица действия, установленная Международной федерацией фармацевтики (Federation International Pharmaceutical)
ЕД ЕФ — единица действия по Европейской фармакопее
ЕИК — единица инактивации кининогенинов
ЖКТ — желудочно-кишечный тракт
ЖНВЛП — жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
ИБС — ишемическая болезнь сердца
ИВЛ — искусственная вентиляция легких
ИЛ — интерлейкин
кг — килограмм
КИЕ — калликреиновая ингибирующая единица
ккал — килокалория
КоА — кофермент А
КОЕ — колониеобразующая единица
КПД — коэффициент полезного действия
КЩС — кислотно-щелочное состояние
л — литр
ЛГ — лютеинизирующий гормон
ЛГРГ — лютеинизирующего гормона рилизинг-гормон
$ЛД_{50}$ — средняя летальная доза
ЛДГ — лактатдегидрогеназа
лор — оториноларингология
ЛПВП — липопротеиды высокой плотности
ЛПНП — липопротеиды низкой плотности
ЛПОНП — липопротеиды очень низкой плотности
ЛС — лекарственное средство
ЛТ — лейкотриены
ЛТГ — лютеотропный гормон
м — метр
$м^2$ — метр квадратный
$м^3$ — метр кубический
МАО — моноаминоксидаза
масс.% — массовая доля, %
мг — миллиграмм

МЕ — международная единица
мес — месяц
мин — минута
мкг — микрограмм
мкл — микролитр
мкмоль — микромоль
МКЦ — микрокристаллическая целлюлоза
мл — миллилитр
млн — миллион
млрд — миллиард
мм — миллиметр
мм рт. ст. — миллиметр ртутного столба
мм^2 — миллиметр квадратный
мм^3 — миллиметр кубический
ммоль — миллимоль
МНН — международное непатентованное наименование
МНО — международное нормализованное отношение
мОсм — миллиосмолярность
МПК — минимальная подавляющая концентрация (син. минимальная бактериостатическая концентрация)
МРДЧ — максимальная рекомендуемая доза для человека
МРТ — магнитно-резонансная томография
мэкв — миллиэквивалент
н. — нормальность
нг — нанограмм
НД — нормативная документация
нед — неделя
НПВС = НПВП — нестероидные противовоспалительные средства = нестероидные противовоспалительные препараты
об.% — объемный процент
ОПСС — общее периферическое сопротивление сосудов
ОРВИ — острая респираторная вирусная инфекция
ОРЗ — острое респираторное заболевание
ОЦК — объем циркулирующей крови
п/к — подкожно
ПАБК — парааминобензойная кислота
ПАВ — поверхностно-активные вещества
ПАСК — парааминосалициловая кислота
ПВ — протромбиновое время
ПВДХ — поливинилиденхлорид
ПВП — поливинилпирролидон
ПВХ — поливинилхлорид
пг — пикограмм
ПГ — простагландин
ПККН — Постоянный комитет по контролю наркотиков
пмоль — пикомоль
ПНЖК — полиненасыщенная жирная кислота
ПУВА-терапия — общая/локальная фотохимиотерапия
ПФОС — перфторанорганические соединения
ПЭ — полиэтилен
ПЭВД — полиэтилен высокого давления
ПЭНП — полиэтилен низкой плотности
РААС — ренин-ангиотензин-альдостероновая смстема
РНК — рибонуклеиновая кислота
РТГА — реакция торможения гемагглютинации
с — секунда
с. — страница
сАД — систолическое артериальное давление
САКАП — сополимер акриловой кислоты с аллиловым эфиром пентаэритрита
СИОЗС — селективные ингибиторы обратного захвата серотонина
см — сантиметр
см. — смотри
см^2 — сантиметр квадратный
см^3 — сантиметр кубический
СОЭ — скорость оседания эритроцитов
СПИД — синдром приобретенного иммунодефицита
ССС — сердечно-сосудистая система
ст.ложка — столовая ложка
СТГ — соматотропный гормон
сут — сутки
т.д. — так далее
т.е. — то есть
т.к. — так как
т.н. — так называемый
т.о. — таким образом
т.п. — тому подобное
тел. (tel.) — телефон
ТТГ — тиреотропный гормон
ТУ — технические условия
Тх — тромбоксан
УВЧ — ультравысокие частоты
уд./мин — удар в минуту
УЕ — условная единица
УЗИ — ультразвуковое исследование
УФ — ультрафиолетовое
ФАТ — фактор, активирующий тромбоциты
ФС — фармакопейная статья

ФСГ — фолликулостимулирующий гормон
ХГ — хорионический гонадотропин
ХЕ — хлебная единица
ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь легких
цАМФ — циклический аденозинмонофосфат
цГМФ — циклический гуанидинмонофосфат
ЦМВ — цитомегаловирус
ЦНС — центральная нервная система
ЦОГ — циклооксигеназа
ч — час
ч. — часть
ч.ложка — чайная ложка
ЧМТ — черепно-мозговая травма
ЧСС — частота сердечных сокращений
шт. — штук
ЩФ — щелочная фосфатаза
ЭДТА — этилендиаминтетрауксусная кислота
ЭКГ — электрокардиограмма, электрокардиография
ЭЭГ — электроэнцефалография
AUC — площадь под кривой «концентрация — время»
AV — атриовентрикулярный
BAN — наименование лекарственного средства, принятое в Великобритании
BANM — наименование лекарственного средства (модифицированное), принятое в Великобритании
BP — Фармакопея Великобритании
C_{max} — максимальная концентрация
C_{min} — минимальная концентрация
C_{ss} — равновесная концентрация
Cl — клиренс
CYP1A1/2 — изофермент цитохрома Р450
CYP1A2 — изофермент цитохрома Р450
CYP2A6 — изофермент цитохрома Р450
CYP2C — изофермент цитохрома Р450
CYP2C19 — изофермент цитохрома Р450
CYP2C8 — изофермент цитохрома Р450
CYP2C9 — изофермент цитохрома Р450
CYP2D6 — изофермент цитохрома Р450
CYP2D9 — изофермент цитохрома Р450
CYP3A4 — изофермент цитохрома Р450
CYP3A5 — изофермент цитохрома Р450
CYP450 — система ферментов цитохрома Р450
DAC — наименование лекарственного средства, принятое в Германии
DCF — наименование лекарственного средства, принятое во Франции
Ig — иммуноглобулин
JAN — наименование лекарственного средства, принятое в Японии
NYHA — Нью-Йоркская ассоциация кардиологов
pH — водородный показатель
Ph. Eur. — Европейская Фармакопея
q.s. — в достаточном количестве
QRS — первая фаза желудочкового комплекса, отражающая процесс деполяризации желудочков
QT — продолжительность желудочкового комплекса, отражающая длительность электрической систолы желудочков
$T_{1/2}$ — период полувыведения
T_{max} — время достижения максимальной концентрации (C_{max})
USAN — наименование лекарственного средства, принятое в США
USP — Фармакопея США
V_d — объем распределения
V_{ss} — объем распределения в равновесном состоянии
WPW-синдром — синдром Вольффа — Паркинсона — Уайта
Ха-фактор — десятый активированный фактор коагуляции крови
°С — градус Цельсия
‰ — промилле
***** — при НДВ: название ВОЗ; при названии нозологической группы: расширение МКБ в РЛС
5-НТ — серотонин
🍁 — препарат безрецептурного отпуска
— лекарственное средство, включенное в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
☠ — лекарственное средство, включенное в списки Сильнодействующих и ядовитых веществ
in vitro — процесс или реакция в искусственной среде (в пробирке)
in vivo — процесс или реакция в живом организме

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕННЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ С ИХ РАСШИФРОВКОЙ

Аэроз. д/ингал. доз. — аэрозоль для ингаляций дозированный

Гель д/детей — гель для детей

гель д/местн. и наружн. прим. — гель для местного и наружного применения

гель д/наружн. прим. — гель для наружного применения

гель д/наружн. прим. гомеопат. — гель для наружного применения гомеопатический

гель д/сусп. д/приема внутрь — гель для приготовления суспензии для приема внутрь

гран. гомеопат. — гранулы гомеопатические

гран. д/р-ра для приема внутрь — гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

гран. д/сиропа — гранулы для приготовления сиропа

гран. д/сусп. для приема внутрь д/детей — гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь для детей

гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей — гранулы дозированные для приготовления раствора для приема внутрь для детей

гран. п.о. раствор./кишечн. пролонг. — гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой пролонгированного действия

гран. пролонг. д/приема внутрь — гранулы пролонгированного действия для приема внутрь

Жидк. д/ингал. — жидкость для ингаляций

Капли д/приема внутрь гомеопат. — капли для приема внутрь гомеопатические

капли для приема внутрь д/детей — капли для приема внутрь для детей

капли наз. — капли назальные

капли наз. д/детей — капли назальные для детей

капс. — капсулы

капс. пролонг. — капсулы пролонгированного действия

капс. раствор./кишечн. — капсулы, растворимые в кишечнике

капс. с пор. д/ингал. набор — капсулы с порошком для ингаляций набор

конфета жев. — конфета жевательная

конц. для р-ра д/инф. — концентрат для приготовления раствора для инфузий

крем д/наружн. прим. — крем для наружного применения

Линим. — линимент

лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. — лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения

лиоф. д/р-ра д/инф. — лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

лиоф. д/р-ра для в/в введ. — лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

лиоф. д/р-ра для в/м введ. — лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

лиоф. д/р-ра для в/м и парабульб. введ. — лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения

лиоф. д/р-ра для п/к введ. — лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Мазь д/наружн. прим. — мазь для наружного применения

мазь д/наружн. прим. гомеопат. — мазь для наружного применения гомеопатическая

мазь д/наружн. прим. жирн. — мазь для наружного применения жирная

Оболочка д/табл. — оболочка для таблеток

Пастилки жев. — пастилки жевательные

пена ректр. доз. — пена ректальная дозированная

пор. — порошок

пор. д/ингал. доз. — порошок для ингаляций дозированный

пор. д/наружн. прим. — порошок для наружного применения

пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей — порошок для приготовления раствора для приема внутрь для детей

пор. д/сусп. для приема внутрь — порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей — порошок для приготовления суспензии для приема внутрь для детей

Р-р д/ин. — раствор для инъекций

р-р д/ингал. — раствор для ингаляции

р-р д/инф. — раствор для инфузий

р-р д/местн. и наружн. прим. — раствор для местного и наружного применения

р-р д/местн. прим. — раствор для местного применения

р-р д/наружн. прим. — раствор для наружного применения

р-р д/наружн. примен. спирт. — раствор для наружного применения спиртовой
р-р для в/в введ. — раствор для внутривенного введения
р-р для в/в и в/м введ. — раствор для внутривенного и внутримышечного введения
р-р для в/в и п/к введ. — раствор для внутривенного и подкожного введения
р-р для в/м введ. — раствор для внутримышечного введения
р-р для приема внутрь — раствор для приема внутрь
р-р для приема внутрь гомеопат. — раствор для приема внутрь гомеопатический
р-р для приема внутрь д/детей — раствор для приема внутрь для детей
р-р для приема внутрь и д/ингал. — раствор для приема внутрь и ингаляции

Сироп гомеоп. — сироп гомеопатический
сироп д/детей — сироп для детей
спрей д/местн. прим. — спрей для местного применения
спрей д/наружн. прим. — спрей для наружного применения
спрей наз. — спрей для назального применения
спрей наз. д/детей — спрей для назального применения для детей
спрей наз. доз. — спрей для назального применения дозированный
спрей наз. доз. д/детей — спрей для назального применения дозированный для детей
супп. ваг. — суппозитории вагинальные
супп. ваг./ректр. — суппозитории для вагинального или ректального применения
супп. ректр. — суппозитории для ректального применения
супп. ректр. д/детей — суппозитории для ректального применения для детей
сусп. д/ингал. доз. — суспензия для ингаляций дозированная
сусп. для в/м и п/к введ. — суспензия для в/м и п/к введения
сусп. для приема внутрь — суспензия для приема внутрь
сусп. для приема внутрь д/детей — суспензия для приема внутрь для детей
сусп. ректр. — суспензия для ректального применения

Табл. — таблетки
табл. гомеопат. — таблетки гомеопатические
табл. д/детей. — таблетки для детей
табл. д/рассас. — таблетки для рассасывания
табл. д/рассас. гомеопат. — таблетки для рассасывания гомеопатические
табл. д/рассас. д/детей — таблетки для рассасывания для детей
табл. дисперг. — таблетки диспергируемые
табл. дисперг. д/детей — таблетки для детей диспергируемые
табл. жев. — таблетки жевательные
табл. жев. д/детей — таблетки жевательные для детей
табл. жев./комплект — таблетки жевательные в комплекте
табл. п.о. — таблетки, покрытые оболочкой
табл. п.о. гомеопат. — таблетки, покрытые оболочкой, гомеопатические
табл. п.о. пролонг. — таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия
табл. п.о. раствор./кишечн. — таблетки, покрытые оболочкой, растворимой в кишечнике
табл. п.п.о. — таблетки, покрытые пленочной оболочкой
табл. п.п.о. (д/детей) — таблетки, покрытые пленочной оболочкой (для детей)
табл. подъязычн. гомеопат. — таблетки подъязычные гомеопатические
табл. подъязычн. гомеопат. — таблетки подъязычные гомеопатические
табл. пролонг. — таблетки пролонгированного действия
табл. раствор./кишечн. — таблетки растворимые в кишечнике
табл. шип. — таблетки для приготовления шипучего напитка
табл. шип. д/детей — таблетки шипучие для детей

Эмульс. д/ингал. и наружн. применения — эмульсия для ингаляций и наружного применения
эмульс. д/наружн. прим. — эмульсия для наружного применения

ПРОИЗВОДИТЕЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Указатель содержит информацию о производителях лекарственных средств, применяемых в педиатрии, или их представителях в России. Приведены сокращенное русское наименование производителя, адрес в России и список препаратов или изделий, описания которых размещены в данном выпуске **Доктора**.

Все сведения (логотип, адресные данные, адрес сайта в Интернете, телефоны, факсы, e-mail), помещенные в эту главу, согласованы с производителем.

Ссылки на страницы описаний препаратов приведены прямым шрифтом.

АКВИОН (Россия)

125040, Москва,
3-я ул. Ямского поля, 28
тел.: (495) 780-72-34
e-mail: corp@akvion.ru
www.akvion.ru

АЛФАВИТ® В СЕЗОН ПРОСТУД ДЛЯ ДЕТЕЙ (табл. жев./комплект) 56
АЛФАВИТ® НАШ МАЛЫШ (пор.) 57
КУДЕСАН® (капли для приема внутрь) 312, *589*

Актелион Фармасьютикалз (Швейцария)

Представительство в России: ООО «Актелион Фармасьютикалс РУС»
127055, Москва,
ул. Новослободская, 23, офис 750
тел.: (495) 258-35-95(94)
www.actelion.com

ЗАВЕСКА® (капс.) 236, *340*
ТРАКЛИР® (табл. п.о.) *140*, 580

Амджен (США)

В России:
ООО «Амджен»
Москва, Пресненская наб., 10,
блок С, 4-й эт.
тел.: (495) 641-18-68
факс: (495) 641-18-72

АРАНЕСП (р-р д/ин.) 97, *208*

АстраЗенека Фармасьютикалз ООО (Россия)

125284, Москва, ул. Беговая, 3, стр. 1
тел.: (495) 799-56-99

АКОЛАТ® (табл. п.о.) 52, *240*
ОКСИС® ТУРБУХАЛЕР® (пор. д/ингал. доз.) 380, *625*
ПУЛЬМИКОРТ® (сусп. д/ингал. доз.) *158*, 446
ПУЛЬМИКОРТ® ТУРБУХАЛЕР® (пор. д/ингал. доз.) *158*, 451
СИМБИКОРТ® ТУРБУХАЛЕР® (пор. д/ингал. доз.) *158*, 510

150 Years
Science For A Better Life

Байер ХелсКэр АГ (Германия)

В России:
ЗАО «Байер»
107113, Москва,
ул. 3-я Рыбинская, 18, стр. 2
тел.: (495) 231-12-00
факс: (495) 231-12-02
www.bayerhealthcare.ru

Bayer HealthCare, входящая в состав концерна Bayer AG, является одной из ведущих инновационных компаний мира в сфере разработки и производства лекарственных средств и товаров для здравоохранения. Штаб-квартира компании находится в Леверкузене (Leverkusen), Германия. Деятельность субконцерна сосредоточена в таких областях как «Фармацевтика», «Препараты безрецептурного отпуска», «Лечение и экспресс-диагностика диабета» и «Здоровье животных».
Цель Bayer HealthCare — создание и производство препаратов, улучшающих состояние здоровья людей и животных во всем мире.

Байер Фармасьютикалс АГ (Германия)

Подразделение компании
«Байер ХелсКэр АГ» (Германия)

«Bayer HealthCare Pharmaceuticals» — фармацевтическое подразделение «Bayer HealthCare AG» — реализует свою продукцию более чем в 100 странах. Продукция компании, поставляемая в Россию, полностью состоит из оригинальных препаратов. На протяжении многих десятилетий она заслуженно пользуется высокой репутацией благодаря неизменному качеству, терапевтической эффективности и максимальной безопасности. Компания «Bayer HealthCare Pharmaceuticals» специализируется на следующих областях медицины, в которых достигнут значительный прогресс: сердечно-сосудистые заболевания и гематология, онкология, офтальмология, женское здоровье, диагностическая визуализация.

ГАДОВИСТ® (р-р для в/в введ.) 175
КОГЕНЭЙТ® ФС (лиоф. д/р-ра для в/в введ.) 292, *386*

Байер Консьюмер Кэр АГ (Германия)

Подразделение компании
«Байер ХелсКэр АГ» (Германия)

Подразделение безрецептурных препаратов в составе «Bayer HealthCare» является одним из крупнейших производителей безрецептурных препаратов в мире. В настоящий момент компания занимает третье место на рынке препаратов, отпускаемых без рецепта врача.

БЕПАНТЕН® (мазь д/наружн. прим.) 128, *208*
БЕПАНТЕН® ПЛЮС (крем д/наружн. прим.) 129, *208*
КАЛЬЦЕМИН (табл. п.о.) 273
КАЛЬЦЕМИН АДВАНС (табл. п.о.) 275
НАЗОЛ АДВАНС (спрей наз.) 343, *380*
НАЗОЛ БЭБИ (капли наз.) . . . 345, *596*
НАЗОЛ КИДС (спрей наз. д/детей) 347, *596*
СУПРАДИН® КИДС (конфета жев.) 542
СУПРАДИН® КИДС ГЕЛЬ (гель д/детей) 543
СУПРАДИН® КИДС МИШКИ (пастилки жев.). 545
СУПРАДИН® КИДС ЮНИОР (табл. жев.) 546

Байер Дерматология (Германия)

Подразделение «Дерматология» ЗАО
«БАЙЕР» (Германия)

Подразделение «Дерматология» компании «Байер» работает над инновационными решениями в области заболеваний

кожи. Наша компания хорошо себя зарекомендовала в сфере разработки, производства и продажи новейших рецептурных препаратов для лечения заболеваний кожи.

Подразделение «Дерматология» предлагает широкий ассортимент высокоэффективных лекарств с доказанной эффективностью для лечения атопического и аллергического дерматита, экземы, микозов кожи, акне и розацеа, геморроя.

Подразделение «Дерматология» занимается не только продвижением существующих препаратов, но и продолжает исследовательскую деятельность по созданию новых оригинальных препаратов.

Работая в тесном контакте с врачами, «Дерматология» стремится усовершенствовать подходы к решению основных дерматологических проблем, а также улучшить качество жизни пациентов с хроническими кожными заболеваниями.

АДВАНТАН (крем д/наружн. прим.; мазь д/наружн. прим.; мазь д/наружн. прим. жирн.; эмульс. д/наружн. прим.) 41, *339*
СКИНОРЕН (гель д/наружн. прим.; крем д/наружн. прим.) *47*, 522
ТРАВОГЕН (крем д/наружн. прим.) *243*, 579

БЕЛУПО д.д. (Республика Хорватия)

В России:
119330, Москва,
Ломоносовский просп., 38, кв. 71, 72
тел.: (495) 933-72-12/13/14
факс: (495) 933-72-15
e-mail: belupo@belupo-dd.ru
www.belupo.ru

АФЛОДЕРМ® (крем д/наружн. прим.; мазь д/наружн. прим.) *56*, 112
БЕЛОСАЛИК® ЛОСЬОН (р-р д/наружн. прим.) 125, *131*
БОНДЕРМ® (мазь д/наружн. прим.) 140, *343*
КАТЭНА® (капс.) *175*, 283
ПОРТАЛАК® (сироп) *315*, 444
ФЛОЦЕТА® (гель д/наружн. прим.; спрей д/наружн. прим.) 613
ЭФИЛИПТ® (капли) 613

Бионорика (Германия)

Kerschensteinerstr. 11-15 92318
Neumarkt, Germany
tel.: 0049 9181 231-90
fax: 0049 9181 231-265
В России:
119619, Москва,
6-я ул. Новые сады, 2, корп. 1
тел./факс: (495) 502-90-19
факс: (495) 502-90-19
e-mail: bionorica@bionorica.ru
www.bionorica.ru

BIONORICA, the phytoneering company — известная немецкая фармацевтическая фирма, специализирующаяся в области фитотерапии и гомеопатии. В 1933 году Йозеф Попп организовал лабораторию для изучения и производства натуральных лекарственных средств. За прошедшие с этого времени годы небольшая лаборатория трансформировалась в мощное фармацевтическое производство, располагающее собственными плантациями и солидной научно-исследовательской базой.

Неизменный принцип компании заключается в том, чтобы ни один препарат не выходил на рынок до тех пор, пока его эффективность не будет доказана соответствующими испытаниями. Изыскания компании последовательно осуществляются в направлении развития фи-

тотерапевтических активных субстанций относительно к клиническому применению. Также пристальное внимание уделяется аналитическому, фармакологическому и клиническому изучению растений, которые до сих пор не использовались в лечебных целях. Путь, избранный БИОНОРИКОЙ — использование ресурсов природы в лечебных целях, — это путь будущего.

Последовательность и результативность работы компании БИОНОРИКА делают это предприятие, возглавляемое профессором, доктором естественных наук Михаэлем Поппом, настоящим лидером мировой фитомедицины.

БИОНОРИКА не только владеет патентами на производство своих оригинальных препаратов, но и разрабатывает новые лекарства растительного происхождения. Важное направление работы компании — клиническое изучение растительных препаратов и расширение показаний к их применению.

Философия компании БИОНОРИКА на сегодняшнем этапе выражается в термине «Фитониринг» (от «фито» и «инжиниринг»). Это новое направление в фармакологических исследованиях БИОНОРИКИ. Задача данного направления — с помощью самых современных научных методов выявлять высокоэффективные действующие вещества растений и на их основе разрабатывать и производить новые лекарственные препараты. Для БИОНОРИКИ важна преемственность традиции и развитие рационального подхода в фитотерапии. Фитониринг — движение к этой цели.

Препараты компании БИОНОРИКА — это современные лекарственные средства на растительной основе. Поэтому именно фитопрепараты БИОНОРИКИ все чаще становятся лекарствами первого выбора у пациентов, врачей и фармацевтов. Этот успех обязывает фирму не останавливаться на достигнутом. В концепции Фитониринга реализуется убеждение, что из хорошего надо делать лучшее.

БРОНХИПРЕТ® (капли для приема внутрь; сироп) 145, *428*
БРОНХИПРЕТ® ТП (табл. п.п.о.) 148, *409*
КАНЕФРОН® Н (драже; р-р для приема внутрь) 280
СИНУПРЕТ® (драже; капли для приема внутрь) 520
ТОНЗИЛГОН® Н (драже; капли для приема внутрь) 576

Biotest
From Nature for Life

Биотест Фарма (Германия)

В России:
119334, Москва,
ул. Вавилова, 5, корп. 3, офис 403
тел./факс: (495) 723-72-52
e-mail: biotest-rus@concord.ru
www.biotest.de, www.biotestpharma.ru

ИНТРАТЕКТ (р-р д/инф.). . . . *253*, 254
НЕОГЕПАТЕКТ (р-р д/инф.) *254*, 355
НЕОЦИТОТЕКТ (р-р д/инф.) *253*, 360
ПЕНТАГЛОБИН (р-р д/инф.) *253*, 406

БИОТЕХ (Россия)

РОНКОЛЕЙКИН® (р-р для в/в и п/к введ.) *254*, 476

Bristol-Myers Squibb

Бристол-Майерс Сквибб

В России:
115114, Москва,
ул. Земляной вал, 9, этаж 9
Бизнес-Центр «СитиДЕЛ»
тел.: (495) 755-92-67
факс: (495) 755-92-62

РЕАТАЗ® (капс.). *112*, 455

VALENTA

Валента Фармацевтика (Россия)

Центральный офис:
119530, Москва,
ул. Генерала Дорохова, 18, корп. 2
тел.: (495) 933-12-68, 933-60-80
факс: (495) 933-60-81

ПАНТОКАЛЬЦИН® (табл.). . . . *199*, 404
ТЕРАЛИДЖЕН® (табл. п.п.о.). *55*, 561

ВЕРТЕКС
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

ВЕРТЕКС (Россия)

Россия, 199106, Санкт-Петербург, ВО,
24-я линия, 27а
тел./факс: (7-812) 329-56-84,
329-30-42
e-mail: vertex@vertex.spb.ru

ИТРАЗОЛ® (капс.) 265, *269*

ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

ГЕРОФАРМ (Россия)

197022, Санкт-Петербург,
ул. Академика Павлова, д. 5,
литер В, пом. 46Н
тел./факс: (812) 703-79-75
e-mail: inform@geropharm.ru
www.geropharm.ru

КОРТЕКСИН® (лиоф. д/р-ра для в/м введ.). 299, *435*
КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ (лиоф. д/р-ра для в/м введ.) . . . 300, *435*
РЕТИНАЛАМИН® (лиоф. д/р-ра для в/м и парабульб. введ.). 474

DR.REDDY'S

Д-р Редди`с Лабораторис Лтд. (Индия)

В России:
115035, Москва,
Овчинниковская наб., 20, стр. 1
тел.: (495) 795-39-39, 783-29-01
факс: (495) 795-39-08
e-mail: inforus@drreddys.com
www.drreddys.ru

БИОН® 3 КИД (табл. жев.). 131
СЕНАДЕ® (табл.) 501, *503*

genzyme
A SANOFI COMPANY

Джензайм Корпорэйшн (США)

В России:
ЗАО «Авентис Фарма»
Юридический адрес:125009, Москва,
ул. Тверская, 22
Почтовый адрес: 125009, Москва, ул.
Тверская, 22
тел.: +7 (495) 721-14-00
факс: +7 (495) 721-14-11

ФАБРАЗИМ® (лиоф. д/р-ра д/инф.). *41*, 591

DrFalk

Доктор Фальк Фарма ГмбХ (Германия)

Leinenweberstr. 5,
D-79041, Freiburg, Germany
Tel.: +49/(761) 15140
www.drfalkpharma.de

В России:
Представительство компании «Доктор Фальк Фарма ГмбХ»
127055, Москва, Бутырский вал, 68/70, стр. 4/5, 2-й этаж

Тел./факс: +7(495) 933-99-04
e-mail: info@drfalkpharma.net
www.drfalkpharma.ru
www.mucofalk.ru

САЛОФАЛЬК (гран. п.о. раствор./кишечн. пролонг.; пена ректр. доз.; супп. ректр.; сусп. ректр.; табл. п.о. раствор./кишечн.) *339*, 486
УРСОФАЛЬК (капс.; сусп. для приема внутрь) 589

Зентива Фарма (Россия)

125009, Москва, ул. Тверская, 22
тел.: (495) 721-16-66, 721-16-67, 721-16-68
факс: (495) 721-16-69

ЗОДАК® (капли для приема внутрь; сироп; табл. п.п.о.) 240, *636*

Инфамед ООО (Россия)

115522, Россия, Москва, Пролетарский просп., 19, корп. 3
тел./факс: (495) 775-83-20, 775-83-21, 775-83-22, 775-83-23
e-mail: infamed@infamed.ru
www.infamed.ru

МИРАМИСТИН® (р-р д/местн. прим.) 340

Кревель Мойзельбах ГмбХ (Германия)

Krewelstrasse 2, D-53783 Eitorf
В России:
125047, Москва, ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 25, стр. 1, этаж 5
тел.: (499) 250-30-00

БРОМГЕКСИН 8 (капли для приема внутрь) 142
ГЕДЕЛИКС® (капли для приема внутрь; сироп). 185, *427*
РЕГУЛАКС®
ПИКОСУЛЬФАТ (капли для приема внутрь) *355*, 468

КРКА (Словения)

В России:
123022, Москва, ул. 2-я Звенигородская, 13, стр. 41, 5-й эт.
тел.: (495) 981-10-95
факс: (495) 981-10-91
www.krka.ru

ГЕРБИОН® СИРОП ПЕРВОЦВЕТА (сироп). 189, *409*
ГЕРБИОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА (сироп) 191
ДУОВИТ® (драже). 233, *428*
НАЛГЕЗИН (табл. п.п.о.) 348, *352*
ПАНЗИНОРМ® 10000 (капс.) 392, *400*
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20000 (табл. п.о. раствор./кишечн.) 395, *400*
ПИКОВИТ® (сироп д/детей; табл. п.о.) 411, *428*
ПИКОВИТ® КОМПЛЕКС (табл. жев.) 415

ПИКОВИТ® ОМЕГА 3 (сироп) 416
ПИКОВИТ® ПЛЮС (табл. жев.) 417
ПИКОВИТ® ПРЕБИОТИК (сироп) 418
ПИКОВИТ® ФОРТЕ (табл. п.о.) 419, *428*
СЕПТОЛЕТЕ® (пастилки) *127*, 503
СЕПТОЛЕТЕ® НЕО (пастилки) 504, *636*
СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС (пастилки) *128*, 507
ФРОМИЛИД® УНО (табл. п.о. пролонг.) *286*, 625

Лаборатории Сервье (Франция)

В России:
Представительство АО «Лаборатории Сервье»
115054, Москва,
Павелецкая пл., 2, стр. 3
тел.: (495) 937-07-00
факс: (495) 937-07-01

Ведущая независимая компания «Сервье» — вторая по величине французская фармацевтическая компания в мире — представлена в 140 странах на 5 континентах. Оборот компании в 2011 году составил 3,9 млрд. евро. 90% продаж компании осуществляется за пределами Франции. Более 25% торгового оборота инвестируется в исследования и разработку новых препаратов. 798 млн. упаковок было произведено в 2011 году. Вклад в экспорт Франции: 29% сальдо торгового баланса Франции в фармацевтическом секторе. В декабре 1995 года компания расширила свое влияние, присоединив EGIS, вторую по величине фармацевтическую компанию Венгрии. Количество сотрудников компании «Сервье» в мире — 20000 человек, из них 3000 — занимаются научно-исследовательской деятельностью.

Портфолио компании «Сервье» на российском рынке — 18 препаратов — сосредоточено на лечении в первую очередь хронических заболеваний. Большинство препаратов таблетированные. Они предназначены для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (таких как артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая венозная недостаточность); сахарного диабета; нейропсихических расстройств (депрессии, болезнь Паркинсона, нарушения памяти и внимания); а также остеопороза и респираторных заболеваний.

Распределение терапевтических классов в портфеле Сервье

51% — сердечно-сосудистые заболевания; 19% — хронические заболевания вен: 17% — респираторные заболевания; 8% — сахарный диабет; 4% — нейропсихиатрия; 1% — остеопороз; 0,2% — онкологические заболевания.

Кардиология:

Престариум А (периндоприла аргинин); Престанс (периндоприла аргинин + амлодипин); Арифон (индапамид 2,5 мг); Арифон ретард (индапамид 1,5 мг): Нолипрел А (периндоприла аргинин + индапамид); Нолипрел А форте (периндоприла аргинин + индапамид); Нолипрел А Би-форте (периндоприла аргинин 10 мг + индапамид 2,5 мг); Кораксан (ивабрадин); Предуктал МВ (триметазидин 35 мг).

Эндокринология:

Диабетон МВ (гликлазид 60 мг).

Онкология:

Мюстофоран (фотемустин).

Ревматология:

Бивалос (стронция ранелат).

Флебология:

Детралекс (микронизированная флавоноидная фракция).

Лор-патология:

Биопарокс (фузафунгин); Эреспал (фенспирид)

Неврология и психиатрия:

Вальдоксан (агомелатин 25 мг); Пронoран (пирибедил 50 мг).

С целью развития представительской деятельности филиала компании «Сервье» в России, отвечая на потребности российского здравоохранения, в 2003 году исследовательская группа «Сервье» приняла решение о строительстве собственного фармацевтического завода «Сердикс» в Софьино, на юге Московской области.

В настоящее время «Сердикс» представляет собой современный завод, где все производственные процессы осуществляются на высокотехнологичном оборудовании и соответствуют стандартам «Надлежащей производственной практики» — GMP (Good Manufacturing Practice).

Основная задача завода «Сердикс»:

- производство всех препаратов компании «Сервье» в России;

- развитие высокого уровня конкурентоспособности;

- сохранение лидерства в соблюдении стандартов GMP.

БИОПАРОКС® (аэроз. д/ингал. доз.) 133, *627*

ЛАБОРАТОРИЯ БУАРОН®

Лаборатория Буарон (Франция)

В России:

ООО «Буарон»
107078, Москва
Орликов пер., 2, эт. 6
тел.: +7 (495) 956-08-10
факс: +7 (495) 956-08-14
e-mail: info@boiron.ru

АРНИГЕЛЬ® (гель д/наружн. прим. гомеопат.) 111
ГОМЕОВОКС® (табл. п.о. гомеопат.) 197
ГОМЕОСТРЕС® (табл. д/рассас. гомеопат.) 198
ДАНТИНОРМ БЭБИ (р-р для приема внутрь гомеопат.). 207
КОККУЛИН® (табл. гомеопат.) 297
КОРИЗАЛИЯ® (табл. п.о. гомеопат.) 298
ОЦИЛЛОКОКЦИНУМ® (гран. гомеопат.) 386
СТОДАЛЬ® (сироп гомеоп.) 527
ЦИКАДЕРМА® (мазь д/наружн. прим. гомеопат.) 636

materia medica

Материа Медика Холдинг НПФ ООО (Россия)

127473, Москва,
пер. 3-й Самотечный, 9
тел.: (495) 684-43-33
e-mail: moffice@materiamedica.ru
www.materiamedica.ru

АНАФЕРОН ДЕТСКИЙ (табл. д/рассас.) 96
МУЛЬТИФОРТ ДЕТСКИЙ (табл. шип. д/детей). 342

The ROWA® Group

МЕДИНТОРГ акционерное общество

Мединторг ЗАО (Россия)

Официальный дистрибьютор компании Рова Фармасьютикал (Ирландия) в России

123103, Москва,
просп. Маршала Жукова, 74, корп. 2
тел.: (495) 921-25-15
www.medintorg.ru

РОВАТИНЕКС (капс. раствор./кишечн.). 475

Мукос Фарма ГмбХ и Ко. КГ (Германия)

В России:

Представительство
в Санкт-Петербурге:
191186, Санкт-Петербург,
ул. Миллионная, 11
тел.: (812) 315-92-95
факс: (812) 314-02-62
e-mail: mucos@mucos.ru
www.mucos.ru

Представительство в Москве:
121059, Москва, ул. Киевская, 14
тел.: (495) 231-27-31
e-mail: msk@mucos.ru

ВОБЭНЗИМ (табл. п.о. раствор./кишечн.) 172

Натива ООО (Россия)

143401, Московская обл.,
Красногорский р-н,
г. Красногорск, ул. Октябрьская, 13
тел.: (495) 502-16-43
e-mail: nativa-info@mail.ru

НАТИВА (табл.) *222*, 352

Национальная Исследовательская Компания (Россия)

Юридический адрес:
301414, Тульская обл., Суворовский р-н,
г. Чекалин, ул. Набережная, 3
Почтовый адрес:
119435, Москва, ул. М. Пироговская, 1А
тел./факс: (495) 921-49-91
Бесплатная «Горячая линия»:
8-800-555-222-9
e-mail: info@panavir.ru
www.panavir.ru
www.panavir.com

ПАНАВИР® (гель д/местн. и наружн. прим.; р-р для в/в введ.; супп. ваг.; супп. ректр.) . . . 387, *435*

НИАРМЕДИК ПЛЮС (Россия)

125047, Москва,
ул. 4-я Тверская-Ямская, 2/11, стр. 2
тел.: (495) 741-49-89
факс: (499) 741-49-89

КАГОЦЕЛ® (табл.) 272

Новартис Фарма (Швейцария)

В России:

ООО «Новартис Фарма»
115035, Москва,
ул. Садовническая, 82, стр. 2
Бизнес-центр «Аврора»
тел.: +(7 495) 967-12-70
факс: (+7 495) 967-12-68
www.novartis.com

ИЛАРИС® (лиоф. д/р-ра для п/к введ.) 245, *280*
КСОЛАР (лиоф. д/р-ра для п/к введ.) 305, *386*
ТОБИ® ПОДХАЛЕР® (капс.) . . . 571, *576*
ФОРАДИЛ КОМБИ (капс. с пор. д/ингал. набор) *158*, 616

Олайнфарм (Латвия)

В России:

Представительство АО «Олайнфарм»
115193, Москва, ул. 7-я Кожуховская, 20

тел./факс: (495) 679-07-83
www.olainfarm.ru

ФЕНКАРОЛ (табл.) 596, *635*
ФУРАМАГ® (капс.) 627

Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АО (Польша)

Poland, ul. Pilsudskiego, 5,
95-200 Pabianice
tel.: (4842) 225 05 55
fax: (4842) 225 05 71; 225 05 54
e-mail: office@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

В России:

Представительство ООО «Польфа» (Польша):
121248, Москва,
Кутузовский пр. 7/4, корп. 5, оф. 12
тел.: (499) 243-16-63
факс: (499) 243-77-27
e-mail: info@polfa.msk.ru

БИСЕПТОЛ® (табл.) 136, *292*
КОРТИНЕФФ (табл.) 301, *615*
ПОЛЬКОРТОЛОН (табл.) . . . 438, *588*

Петровакс Фарм НПО (Россия)

Для корреспонденции:
Россия, 117587, Москва, ул. Днепропетровская, 2, В4/4
тел./факс: (495) 984-27-53
e-mail: info@petrovax.ru.
www.petrovax.ru

ГРИППОЛ® ПЛЮС (сусп. для в/м и п/к введ.) *158*, 199
ПОЛИОКСИДОНИЙ® (лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим.; супп. ваг./ректр.; табл.) *47*, 428

ПИК-ФАРМА (Россия)

125047, Москва,
Оружейный пер., 25, стр. 1
тел./факс: (495) 925-57-00
e-mail: pikfarma@pikfarma.ru
www.pikfarma.ru

ПАНТОГАМ® (сироп; табл.) . . . *199*, 400
ЭЛЬКАР® (р-р для приема внутрь) *315*, 647

Полисорб (Россия)

454084, г. Челябинск, просп. Победы, 168, оф. 45а
тел./факс: (351) 778-51-26
тел.: (351) 278-19-89
тел: 8-800-100-19-89 (звонок по России бесплатный)
e-mail: info@polisorb.ru
www.polisorb.ru

ПОЛИСОРБ МП® (пор. д/сусп. для приема внутрь) *305*, 436

Поль-Боскамп ГмбХ и Ко. КГ (Германия)

ГЕЛОМИРТОЛ® (капс. раствор./кишечн.) 187, *342*
ГЕЛОМИРТОЛ® ФОРТЕ (капс. раствор./кишечн.) 187, *342*

НЮДА® СРЕДСТВО ПЕДИКУЛИЦИДНОЕ (спрей д/местн. прим.) 379

Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн (США)

В России:
123317, Москва,
Пресненская наб., д. 10,
БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
тел.: (495) 287-50-00
факс: (495) 287-53-00
www.pfizer.com
www.pfizer.ru

ДИФЛЮКАН® (капс.; пор. д/сусп. для приема внутрь; р-р для в/в введ.) 222, *616*

Сандоз ЗАО (Россия)

Представительство в России ЗАО «Сандоз»
123317, Москва,
Пресненская наб., 8, стр. 1
комплекс «Город столиц»
тел.: (495) 660-75-09
факс: (495) 660-75-10
e-mail: Sandoz.Russia@sandoz.com

АМБРОГЕКСАЛ® (капс. пролонг.; р-р для приема внутрь и д/ингал.; сироп; табл.) 75, *79*
АМОКСИКЛАВ® (пор. д/сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о.) 79, *91*
АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ (табл. дисперг.) 87, *91*
АМОКСИЦИЛЛИН САНДОЗ® (табл. п.о.) 91
АЦЦ® (гран. д/р-ра для приема внутрь; гран. д/сиропа) 115
АЦЦ® 100 (табл. шип.) 115
АЦЦ® 200 (табл. шип.) 115
АЦЦ® ЛОНГ (табл. шип.) 115
БАНЕОЦИН® (мазь д/наружн. прим.; пор. д/наружн. прим.) 122, *125*
БРОНХО-МУНАЛ® (капс.) 151, *319*
БРОНХО-МУНАЛ® П (капс.) 151, *319*
ГАСТЕНОРМ ФОРТЕ (табл. п.о. раствор./кишечн.) 181, *400*
ГАСТЕНОРМ ФОРТЕ 10000 (табл. п.о. раствор./кишечн.) 181, *400*
ИММУНАЛ® (р-р для приема внутрь; табл.) 251, *662*
КАЛЬЦИЙ САНДОЗ® ФОРТЕ (табл. шип.) 277, *280*
ЛИНЕКС® (капс.) 320
ЛОМИЛАН® (сусп. для приема внутрь; табл.) 321, *324*
ЛОПЕДИУМ® (капс.; табл.) 323, *324*
ПЕРСЕН® (табл. п.о.) 410
ПЕРСЕН® ФОРТЕ (капс.) 410
ПЛАНТЕКС® (гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей) 426, *598*
ТАФЕН® НАЗАЛЬ (спрей наз. доз.) *158*, 554
ФЕРРУМ ЛЕК® (р-р для в/м введ.; сироп; табл. жев.) *236*, 598
ЭДИЦИН® (лиоф. д/р-ра д/инф.) *158*, 639

САНОФИ-АВЕНТИС

Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп» (Франция)

В России:
125009, Москва,
ул. Тверская, 22

тел.: +7 (495) 721-14-00
факс: +7 (495) 721-14-11
www.sanofi-aventis.ru

БРОНХИКУМ® ТП (эликсир) 144, *409*
ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™ (гран. пролонг. д/приема внутрь) *158*, 209
ЛИБЕКСИН® (табл.) 316, *446*
ЛИБЕКСИН МУКО® (сироп; сироп д/детей) *283*, 317
МАГНЕ B_6® (р-р для приема внутрь; табл. п.о.) 328
МАГНЕ B_6® ФОРТЕ (табл. п.п.о.) 330
НО-ШПА® (р-р для в/в и в/м введ.; табл.) *233*, 372
ПЛАКВЕНИЛ (табл. п.п.о.) . . . *192*, 421
ФЕСТАЛ® (драже) 603
ЭРСЕФУРИЛ® (капс.) *372*, 651
ЭССЕНЦИАЛЕ® Н (р-р для в/в введ.) *625*, 654
ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н (капс.) *625*, 655

СИЛМА ТНК (Россия)

ЭНТЕРОСГЕЛЬ® (гель д/сусп. д/приема внутрь; паста для приема внутрь) *428*, 649

Софарма АО (Болгария)

Болгария, г. София
ул. Илиенское шоссе, 16
В России:
109147, Москва,
ул. Таганская, 17-23, блок Д, эт. 8
тел./факс: (495) 799-55-11

НИВАЛИН® (р-р д/ин.; табл.) *181*, 365

Такеда

В России:
ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»
Офис в Москве:
119048, Москва,
ул. Усачева, 2, стр. 1,
Бизнес-Центр «Фьюжн-Парк»
тел.: (495) 933-55-11
факс: (495) 502-16-25
e-mail: russia@nycomed.com
www.nycomed.ru
Представительство
в Санкт-Петербурге:
191014, Санкт-Петербург,
Лиговский просп., 13-15,
Бизнес-центр «Греческий»
тел.: (812) 718-75-74
факс: (812) 579-36-03
Представительство в Новосибирске:
630099, Новосибирск,
ул. Каменская, 7
тел.: (3832) 22-10-58
факс: (3832) 22-40-84

АЛЬВЕСКО® (аэроз. д/ингал. доз.) 61, *637*
БРОНХО-ВАКСОМ® ДЕТСКИЙ (капс.) 149, *319*
ВАРФАРИН НИКОМЕД (табл.) 159
ВЕНОФЕР® (р-р для в/в введ.) 165, *236*
ГЛЮКОФАЖ® (табл. п.п.о.) 192, *340*
ЙОДБАЛАНС™ (табл.) 269, *273*
МАЛЬТОФЕР® (капли для приема внутрь; р-р для в/м введ.; р-р для приема внутрь; сироп; табл. жев.) *236*, 332
ТИРОЗОЛ® (табл. п.п.о.) *563*, 567
ЭУТИРОКС® (табл.) *315*, *657*

Тева (Израиль)

В России:
119049, Москва,
ул. Шаболовка, 10, корп. 2
Бизнес-Центр «Конкорд»,
сектор А, эт. 3.
тел.: (495) 644-22-34
факс: (495) 644-22-35/36
www.teva.ru

АЛЬФА Д$_3$®-ТЕВА (капс.). 66, *71*
АМБРОБЕНЕ (капс. пролонг.; р-р д/ин.; р-р для в/в введ.; р-р для приема внутрь и д/ингал.; сироп; табл.) 71, *79*
БУДЕНИТ СТЕРИ-НЕБ (сусп. д/ингал. доз.) 154, *158*
ДОЛОБЕНЕ (гель д/наружн. прим.) *189*, 232
ИЗОПРИНОЗИН (табл.). 243, *254*
ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБ (р-р д/ингал.) 258, *264*
ИПРАТРОПИУМ СТЕРИ-НЕБ (р-р д/ингал.) . . . 262, *264*
НОВО-ПАССИТ® (р-р для приема внутрь; табл. п.п.о.) 376
СТОПТУССИН® (капли для приема внутрь; табл.) *158*, 528
СУМАМЕД® (капс.; лиоф. д/р-ра д/инф.; пор. д/сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о.) *47*, 531
СУМАМЕД® ФОРТЕ (пор. д/сусп. для приема внутрь) *47*, 531
ТЕВАКОМБ (аэроз. д/ингал. доз.) *479*, 557
ФИНЛЕПСИН® РЕТАРД (табл. пролонг.) *282*, 605
ХИЛАК® ФОРТЕ (капли для приема внутрь) 634

Техномедсервис (Россия)

Юридический адрес:
105318, Москва,
ул. Мироновская, 33, стр. 28
Почтовый адрес:
105318, Москва,
ул. Мироновская, 33, стр. 28
тел.: (495) 739-50-52
факс: (495) 234-46-99
e-mail: info@derinat.ru
www.derinat.ru

ЗАО «ФП «Техномедсервис» *основано в 1994 г. для разработки, производства и реализации ЛС нового поколения на основе природной ДНК. Предприятие осуществляет полный цикл производства: от субстанций до готовых ЛС. Компания является правообладателем патента на технологию серийного выпуска препаратов. С 2004 г. продукция фирмы изготавливается по международному стандарту качества GMP. Сырье для производства субстанции приобретается в России, а все упаковочные материалы (стекло, флаконы, колпачки и т.д.) закупаются за рубежом. С 2007 г.* ***ЗАО «ФП «Техномедсервис»*** *стало обладателем сертификата ISO 9001:2000, что подтверждает соответствие международным требованиям Системы менеджмента качества. Сейчас в портфель компании входят растворы* ***Дерината*** *и* ***Ферровира*** *для внутримышечных инъекций, раствор* ***Дерината*** *с капельницей и без нее для местного применения.*

ЗАО «ФП «Техномедсервис» *неоднократно награждалось престижными дипломами и премиями. В 1997 г. Русским биографическим институтом препарат* ***Деринат*** *был провозглашен «Лекарством года». В 2000 г. компания стала лауреатом конкурса «Предприятие 21-го века». Фирма является официальным партнером Гильдии постав-*

щиков Кремля, имеет благодарность Президента Российской Федерации, за большой вклад в становление отечественной экономики. Одна из последних наград — международная премия «Профессия — Жизнь» за достижения в области медицинского производства.

ДЕРИНАТ® (р-р д/местн. и наружн. прим.; р-р для в/м введ.) 218, *355*

Фарма-Био ООО (Россия)

117997, Москва,
ул. Миклухо-Маклая, 16/10
тел.: +7 (499) 724-81-00
факс: +7 (499) 793-50-88
e-mail: emelyanova@pharmabio.ru
www.pharmabio.ru

ТИМОДЕПРЕССИН® (р-р для в/м введ.; спрей наз. доз.) 563

Фармцентр ВИЛАР (Россия)

117216, Москва, ул. Грина, 7
тел./факс: (495) 388-57-00, 388-48-22, 388-47-00
www.vilar-plant.ru

САНГВИРИТРИН® (р-р д/наружн. примен. спирт.; табл. раствор./кишечн.) 490
САНГВИРИТРИН® ЛИНИМЕНТ 0,5% (линим.). 490

Фирн М (Россия)

127055, Москва,
пл. Борьбы, 15/1, подъезд «В»;
тел.: (495) 956-15-43
факс: (495) 956-13-30
e-mail: firnm@grippferon.ru

ГРИППФЕРОН® (капли наз.; спрей наз. доз.) 202, *254*

Хеель (Германия)

В России:
109029, Москва,
ул. Нижегородская, 32, стр. 3
тел./факс: (495) 913-84-97, 737-32-60
e-mail: info@arnebia.ru
www.arnebia.ru

ВЕРТИГОХЕЛЬ® (капли д/приема внутрь гомеопат.; табл. подъязычн. гомеопат.) 170
НЕРВОХЕЛЬ® (табл. подъязычн. гомеопат.) 364
СПАСКУПРЕЛЬ® (табл. подъязычн. гомеопат.). 526

Шайер Фармасьютикал Контрактс Лимитед (Великобритания)

В России:
121099, Москва, Смоленская площадь, 3
Смоленский Пассаж, Регус
тел.: +7 (495) 981-34-91
факс: +7 (495) 937-82-00
www.shire.com

РЕПЛАГАЛ (конц. для р-ра д/инф.) *41*, 471

ЭЛАПРАЗА® (конц. для р-ра д/инф.) *243*, 643

ШТАДА СНГ (Россия)

603950, Нижний Новгород,
ул. Салганская, 7
тел.: +7 (831) 278-80-88
факс: +7 (831) 430-72-13
Московское представительство STADA CIS:
119017, Москва,
ул. Б. Ордынка, 44, стр. 4
тел.: +7 (495) 797-31-10
факс: +7 (495) 797-31-11
www.stada.ru

STADA CIS — российский холдинг в составе международной Группы компаний STADA AG, объединяющий ведущие компании отечественного фармацевтического рынка — НИЖФАРМ, МАКИЗ-ФАРМА и ХЕМОФАРМ.

Производство холдинга представлено четырьмя производственными площадками: НИЖФАРМ (Нижний Новгород), МАКИЗ-ФАРМА (Москва), СКОПИНФАРМ (Рязанская область), ХЕМОФАРМ (Обнинск, Калужская обл.). Все производственные площадки холдинга соответствуют международным стандартам GMP.

На сегодняшний день объединенный продуктовый портфель STADA CIS включает более 150 наименований лекарственных препаратов различных АТС-классов и форм выпуска. При формировании портфеля STADA CIS уделяет приоритетное внимание препаратам, применяемым в гастроэнтерологии, неврологии, гинекологии, кардиологии, урологии, при заболеваниях костно-мышечной системы, и противовирусным средствам.

Деятельность холдинга STADA CIS направлена на максимально полное выявление и удовлетворение потребностей, связанных с улучшением здоровья потребителей, предпочитающих современные и эффективные лекарственные средства.

ГЕКСИКОН® Д (супп. ваг.) . . . 186, *635*
Д-ПАНТЕНОЛ (крем д/наружн. прим.; мазь д/наружн. прим.) 203, *208*
ДЕПАНТОЛ® (крем д/наружн. прим.; супп. ваг.) *208*, 216
ПАНКЛАВ (табл. п.п.о.) *91*, 397
СНУП® (спрей наз.) *305*, 525
ХЕМОМИЦИН (капс.; пор. д/сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о.) *47*, 629
ЭСЛИДИН® (капс.) 652

Эбботт Лэбораториз (США)

В России:
115114, Москва, Дербеневская наб., 11 А
тел.: +7 (495) 258-42-70
факс: +7 (495) 258-42-71
e-mail: abbott@online.ru

КЛАЦИД® (пор. д/сусп. для приема внутрь) 286
СЕВОРАН® (жидк. д/ингал.) 495, *501*

ЭГИС Фармацевтический завод ОАО (Венгрия)

H-1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary
tel.: (36 1) 803-55-55
fax: (36 1) 803-55-29

В России:
Представительство
ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия),
г. Москва
121108, Москва,
ул. Ивана Франко, 8
тел.: (495) 363-39-66
факс: (495) 789-66-31
e-mail: moscow@egis.ru
www.egis.ru

ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» является одним из ведущих производителей лекарственных средств в Венгрии и в Центральной и Восточной Европе в целом. Исторически приоритетными направлениями фармацевтического производства «ЭГИС» является антигистаминная программа компании, признанным лидером которой является Супрастин, а также выпуск и создание препаратов кардиологической группы и лекарственных средств для лечения центральной нервной системы.

ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» производит 4,5 миллиарда таблеток, 140 миллионов упаковок лекарственных средств и 500—600 тонн активных веществ в год. Система обеспечения качества охватывает полный цикл производства лекарственных средств: от разработки до выпуска готовых лекарственных препаратов на рынок. Вся производственная система соответствует международным Правилам организации производства и контроля лекарственных средств (GMP), а также предписаниям Венгерского национального фармацевтического института (OGYI) и Управления США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA).

Компания «ЭГИС» является одной из ведущих инновационных компаний в Венгрии. Согласно данным Европейской комиссии по оценке капиталовложений в научно-исследовательскую деятельность, в 2011 г. по соотношению инвестиций в научно-исследовательскую работу и обороту компании «ЭГИС» занимает третье место среди фармацевтических концернов в Центральной и Восточной Европе.

Компании «ЭГИС» семь раз становилась победителем в конкурсе Венгерской Ассоциации Инноваций, который проводится среди компаний, чья деятельность носит новаторский характер и имеет неоспоримую социальную пользу. Инновационной премией были отмечены следующие препараты ОАО «ЭГИС»: Cordaflex® — в 1992 г., Talliton® — в 2003 г., Stimuloton® — в 2004 г., Ripedon® — в 2006 г., Velaxin® retard — в 2007 г., Ketilept® — в 2008 г. Egitromb — 2011 г.

Свое официальное представительство в России компания «ЭГИС» открыла в январе 1998 года. В 2013 году «ЭГИС» отметит 100-летний юбилей со дня основания компании и 65-летний юбилей со дня первых поставок лекарственных средств в Россию. В настоящее время в России зарегистрировано 46 препаратов и 96 лекарственных форм, причем с каждым годом увеличивается количество препаратов, относящихся к современным фармакологическим классам.

БЕТАДИН® (мазь д/наружн. прим.) 130, *428*
ЛУЦЕТАМ® (р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о.) 324, *421*
СУПРАСТИН® (р-р для в/в и в/м введ.; табл.) 547, *635*
СУПРАСТИНЕКС® (капли для приема внутрь; табл. п.п.о.) *315*, 550

эспарма ГмбХ (Германия)
Seepark 7
D-39116 Magdeburg
В России:
115114, Москва,
ул. Летниковская, 16, оф. 306

тел.: +7 (499) 579-33-70
факс: +7 (499) 579-33-71
e-mail: info@esparma-gmbh.ru

Компания «Эспарма ГмбХ», основанная в 1875 году в городе Магдебурге, является немецким фармацевтическим производителем с многолетней историей и традициями.
В настоящее время «Эспарма ГмбХ» — современное и динамично развивающееся предприятие в Германии, занимающееся производством и распространением лекарственных препаратов, широко известных и применяемых в различных областях медицины, таких как урология, диабетология, неврология.
Многие препараты производства «Эспарма ГмбХ» за долгое время зарекомендовали себя не только в Германии, но и в России своим высоким качеством, эффективностью и безопасностью.
Некоторые лекарственные средства не имеют аналогов.

ЭВКАБАЛ (сироп) 637
ЭВКАБАЛ С (эмульс. д/ин-гал. и наружн. применения) 637

Юрия-Фарм (Украина)

РЕОСОРБИЛАКТ® (р-р д/инф.) *273*, 469

Ядран Галенский Лабораторий (Республика Хорватия)

В России:
119330, Москва,
Ломоносовский просп., 38, оф. 3, 30
тел.: (495) 970-18-82, (495) 626-50-22
htpp://www.jadran.ru

АКВА МАРИС БЭБИ, ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ И ОРОШЕНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ 47, *342*
АКВА МАРИС НОРМ, ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ И ОРОШЕНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ..... 47, *342*
АКВА МАРИС ОТО, ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ УШНОГО ПРОХОДА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ..... 49, *342*
АКВА МАРИС, УСТРОЙСТВО ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКОЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ СЛИЗИСТОЙ НОСА ИНДИВИДУАЛЬНОЕ..... 51
ЛАКА MEDCOAT® (оболочка д/табл.)..... 314

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СРЕДСТВ УХОДА ЗА ДЕТЬМИ

В данном перечне в алфавитном порядке представлены торговые названия препаратов, вошедшие в данный выпуск **Доктор. Педиатрия** 2013.

Рядом с торговыми названиями препаратов указаны их лекарственные формы, название действующего вещества (для монокомпонентных препаратов) или комбинации действующих веществ, а для препаратов-участников **Доктор. Педиатрия** 2013, кроме того, и название фирмы-производителя. Для каждого описанного препарата (препараты-участники) прямым шрифтом указан номер страницы в Главе 1.

Особенностью перечня является то, что он дополнен сведениями о препаратах, не участвующих в этом выпуске, но находящихся в обращении и имеющих высокий рейтинг спроса и продаж на фармацевтическом рынке России. Эти препараты не имеют собственных описаний в Главе 1, но при наличии информационной замены в виде описания препарата-синонима, указывается номер страницы соответствующего описания в Главе 1. Ссылка на страницу с описанием препарата приведена прямым шрифтом.

Отсутствие номеров страниц при торговом названии препарата в алфавитном перечне означает, что препарат не имеет ни собственного описания в Главе 1 данного выпуска, ни информационной замены в виде описания препарата-синонима.

АДВАНТАН: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. жирн., эмульс. д/наружн. прим. (***Метилпреднизолона ацепонат****) *(Bayer Dermatology)* 41, 43,45, *339*

АДРИАНОЛ®: капли наз. д/детей (***Трамазолин* + Фенилэфрин****)

АКВА МАРИС: капли наз. д/детей (***Морская вода***)

АКВА МАРИС БЭБИ, ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ И ОРОШЕНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ (***Морская вода***) *(Jadran Galenski Laboratorij)* 47, *342*

АКВА МАРИС НОРМ, ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ И ОРОШЕНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ (***Морская вода***) *(Jadran Galenski Laboratorij)* 47, *342*

АКВА МАРИС ОТО, ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ УШНОГО ПРОХОДА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (***Морская вода***) *(Jadran Galenski Laboratorij)* 49, *342*

АКВА МАРИС, УСТРОЙСТВО ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКОЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ СЛИЗИСТОЙ НОСА ИНДИВИДУАЛЬНОЕ *(Jadran Galenski Laboratorij)* 51

АКОЛАТ®: табл. п.о. (***Зафирлукаст****) *(АстраЗенека Фармасьютикалз ООО)* 52, *240*

АЛФАВИТ® В СЕЗОН ПРОСТУД ДЛЯ ДЕТЕЙ: табл. жев./комплект *(АКВИОН)* 56

АЛФАВИТ® НАШ МАЛЫШ: пор. *(АКВИОН)*. 57

АЛЬВЕСКО®: аэроз. д/ингал. доз. (***Циклесонид****) *(Takeda)* 61, *637*

АЛЬГИНАТОЛ®: супп. ректа. д/детей (***Натрия альгинат***)

АЛЬФА Д3®-ТЕВА: капс. (***Альфакальцидол****) *(Teva)*. 66, *71*

АМБРОБЕНЕ: капс. пролонг., р-р д/ин., р-р для в/в введ., р-р для приема внутрь и д/ингал., сироп, табл. (***Амброксол****) *(Teva)* 71, *79*

АМБРОГЕКСАЛ®: капс. пролонг., р-р для приема внутрь и д/ингал., сироп, табл. (***Амброксол****) *(Сандоз ЗАО)*. 75, *79*

АМОКСИКЛАВ®: пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Амоксициллин* + Клавулановая кислота****) *(Сандоз ЗАО)* 79, *91*

АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ: табл. дисперг. (***Амоксициллин* + Клавулановая кислота***) *(Сандоз ЗАО)* 87, *91*
АМОКСИЦИЛЛИН САНДОЗ®: табл. п.о. (***Амоксициллин***) *(Сандоз ЗАО)* 91
АНАЛЬГИН: супп. рект. д/детей (***Метамизол натрия***)
АНАФЕРОН ДЕТСКИЙ: табл. д/рассас. *(Материа Медика Холдинг НПФ ООО)* 96
АНТИГРИППИН: табл. шип. д/детей (***Парацетамол* + Хлорфенамин* + Аскорбиновая кислота***)
АРАНЕСП: р-р д/ин. (***Дарбэпоэтин альфа***) *(Amgen)* 97, *208*
АРНИГЕЛЬ®: гель д/наружн. прим. гомеопат. *(Laboratoires Boiron)* 111
АФЛОДЕРМ®: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. (***Алклометазон***) *(BELUPO d.d.)* *56*, 112
АЦЦ®: гран. д/р-ра для приема внутрь, гран. д/сиропа (***Ацетилцистеин***) *(Сандоз ЗАО)* 115
АЦЦ® 100: табл. шип. (***Ацетилцистеин***) *(Сандоз ЗАО)* 115
АЦЦ® 200: табл. шип. (***Ацетилцистеин***) *(Сандоз ЗАО)* 115
АЦЦ® ЛОНГ: табл. шип. (***Ацетилцистеин***) *(Сандоз ЗАО)*. 115
БАНЕОЦИН®: мазь д/наружн. прим., пор. д/наружн. прим. (***Бацитрацин* + Неомицин***) *(Сандоз ЗАО)* 122, *125*
БЕБИНОС: капли для приема внутрь д/детей
БЕЛОСАЛИК® ЛОСЬОН: р-р д/наружн. прим. (***Бетаметазон* + Салициловая кислота***) *(BELUPO d.d.)* 125, *131*
БЕПАНТЕН®: мазь д/наружн. прим. (***Декспантенол***) *(Bayer Consumer Care AG)* 128, *208*
БЕПАНТЕН® ПЛЮС: крем д/наружн. прим. (***Декспантенол* + Хлоргексидин***) *(Bayer Consumer Care AG)* 129, *208*
БЕТАДИН®: мазь д/наружн. прим. (***Повидон-йод***) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 130, *428*
БИОН® 3 КИД: табл. жев. *(Dr. Reddy's Laboratories Ltd.)* 131
БИОПАРОКС®: аэроз. д/ингал. доз. (***Фузафунгин***) *(Servier)* 133, *627*
БИСЕПТОЛ®: табл. (***Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол + Триметоприм]***) *(Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.)* 136, *292*
БИФИДУМБАКТЕРИН: супп. рект. д/детей (***Бифидобактерии бифидум***)
БОНДЕРМ®: мазь д/наружн. прим. (***Мупироцин***) *(BELUPO d.d.)* 140, *343*
БРОМГЕКСИН: табл. д/детей. (***Бромгексин***, см. БРОМГЕКСИН 8) 142
БРОМГЕКСИН 8: капли для приема внутрь (***Бромгексин***) *(Krewel Meuselbach GmbH)* 142
БРОМГЕКСИН ГРИНДЕКС: табл. д/детей. (***Бромгексин***, см. БРОМГЕКСИН 8) 142
БРОНХИКУМ® ТП: эликсир (***Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт***) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 144, *409*
БРОНХИПРЕТ®: капли для приема внутрь, сироп (***Плюща листьев экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт***) *(Bionorica)* 145, *428*
БРОНХИПРЕТ® ТП: табл. п.п.о. (***Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт***) *(Bionorica)* 148, *409*
БРОНХО-ВАКСОМ® ДЕТСКИЙ: капс. (***Лизаты бактерий [Haemophilus influenzae + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus viridans + Streptococcus pyogenes + Klebsiella pneumoniae + Klebsiella ozaenae + Staphylococcus aureus + Moraxella catarrhalis]***) *(Takeda)*. 149, *319*
БРОНХО-МУНАЛ®: капс. (***Лизаты бактерий [Haemophilus influenzae + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus viridans + Streptococcus pyogenes + Klebsiella pneumoniae + Klebsiella ozaenae + Staphylococcus aureus + Moraxella catarrhalis]***) *(Сандоз ЗАО)*. 151, *319*
БРОНХО-МУНАЛ® II: капс. (***Лизаты бактерий [Haemophilus influenzae + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus viridans + Streptococcus pyogenes + Klebsiella pneumoniae + Klebsiella ozaenae + Staphylococcus aureus + Moraxella catarrhalis]***) *(Сандоз ЗАО)*. 151, *319*
БУДЕНИТ СТЕРИ-НЕБ: сусп. д/ингал. доз. (***Будесонид***) *(Teva)* . . . 154, *158*
ВАРФАРИН НИКОМЕД: табл. (***Варфарин***) *(Takeda)*. 159
ВЕНОФЕР®: р-р для в/в введ. (***Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс***) *(Takeda)* 165, *236*

ВЕРТИГОХЕЛЬ®: капли д/приема внутрь гомеопат., табл. подъязычн. гомеопат. *(Heel)*. 170
ВИДЕКС®: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Диданозин****)
ВОБЭНЗИМ: табл. п.о. раствор./кишечн. *(Mucos Pharma GmbH & Co, KG)* 172
ГАДОВИСТ®: р-р для в/в введ. (***Гадобутрол****) *(Bayer Pharmaceuticals AG)* 175
ГАСТЕНОРМ ФОРТЕ: табл. п.о. раствор./кишечн. (***Панкреатин***) *(Сандоз ЗАО)*. 181, *400*
ГАСТЕНОРМ ФОРТЕ 10000: табл. п.о. раствор./кишечн. (***Панкреатин***) *(Сандоз ЗАО)* 181, *400*
ГЕДЕЛИКС®: капли для приема внутрь, сироп (***Плюща листьев экстракт***) *(Krewel Meuselbach GmbH)* 183,185, *427*
ГЕКСИКОН® Д: супп. ваг. (***Хлоргексидин****) *(STADA CIS)*. 186, *635*
ГЕЛОМИРТОЛ®: капс. раствор./кишечн. (***Миртол***) *(G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG)*. 187, *342*
ГЕЛОМИРТОЛ® ФОРТЕ: капс. раствор./кишечн. (***Миртол***) *(G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG)*. 187, *342*
ГЕРБИОН® СИРОП ПЕРВОЦВЕТА: сироп (***Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт***) *(KRKA)*. 189, *409*
ГЕРБИОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА: сироп *(KRKA)* 191
ГИДРОВИТ®: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Декстроза + Калия хлорид + Натрия хлорид + Натрия цитрат***)
ГЛИЦЕЛАКС®: супп. ректр. д/детей (***Глицерол****)
ГЛИЦИРАМ: гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Аммония глицирризинат***)
ГЛЮКОФАЖ®: табл. п.п.о. (***Метформин****) *(Takeda)* 192, *340*
ГОМЕОВОКС®: табл. п.о. гомеопат. *(Laboratoires Boiron)* 197
ГОМЕОСТРЕС®: табл. д/рассас. гомеопат. *(Laboratoires Boiron)*. 198
ГРИППОЛ® ПЛЮС: сусп. для в/м и п/к введ. (***Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид***) *(Петровакс фарм НПО)* *158*, 199
ГРИППОСТАД® РИНО: капли наз. д/детей (***Ксилометазолин****, см. СНУП®) 525
ГРИППФЕРОН®: капли наз., спрей наз. доз. (***Интерферон альфа-2b***) *(Фирн М)* 202, *254*
Д-ПАНТЕНОЛ: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. (***Декспантенол****) *(STADA CIS)* 203, *208*
ДАЛЕРОН: сусп. для приема внутрь д/детей (***Парацетамол****)
ДАНТИНОРМ БЭБИ: р-р для приема внутрь гомеопат. *(Laboratoires Boiron)* 207
ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™: гран. пролонг. д/приема внутрь (***Вальпроевая кислота****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *158*, 209
ДЕПАНТОЛ®: крем д/наружн. прим., супп. ваг. (***Декспантенол* + Хлоргексидин****) *(STADA CIS)*. *208*, 216
ДЕРИНАТ®: р-р д/местн. и наружн. прим., р-р для в/м введ. (***Натрия дезоксирибонуклеат***) *(Технномедсервис)* 218,220, *355*
ДЕТСКИЙ МОТРИН™: табл. жев. д/детей (***Ибупрофен****)
ДЕТСКИЙ ПАНАДОЛ: сироп д/детей, супп. ректр. д/детей (***Парацетамол****)
ДИГОКСИН: табл. д/детей. (***Дигоксин****)
ДИФЛЮКАН®: капс., пор. д/сусп. для приема внутрь, р-р для в/в введ. (***Флуконазол****) *(Pfizer H.C.P. Corporation)* 222, *616*
ДЛЯНОС®: капли наз. д/детей (***Ксилометазолин****, см. СНУП®). 525
ДОЛОБЕНЕ: гель д/наружн. прим. (***Гепарин натрия* + Декспантенол* + Диметилсульфоксид****) *(Teva)* *189*, 232
ДУОВИТ®: драже (***Поливитамины + Минералы***) *(KRKA)*. 233, *428*
ЗАВЕСКА®: капс. (***Миглустат***) *(Actelion Pharmaceuticals)*. 236, *340*
ЗОДАК®: капли для приема внутрь, сироп, табл. п.п.о. (***Цетиризин****) *(Зентива Фарма)* 240, *636*
ИБУКЛИН®: табл. дисперг. д/детей (***Ибупрофен* + Парацетамол****)
ИБУПРОФЕН: супп. ректр. д/детей, сусп. для приема внутрь д/детей (***Ибупрофен****)
ИЗОПРИНОЗИН: табл. (***Инозин* пранобекс***) *(Teva)* 243, *254*
ИЛАРИС®: лиоф. д/р-ра для п/к введ. (***Канакинумаб****) *(Novartis Pharma)* 245, *280*
ИММУНАЛ®: р-р для приема внутрь, табл. (***Эхинацеи пурпурной травы сок***) *(Сандоз ЗАО)* 251, *663*

ИНТРАТЕКТ: р-р д/инф. (***Иммуноглобулин человека нормальный***) *(Biotest Pharma)* *253*, 254
ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБ: р-р д/ингал. (***Ипратропия бромид* + Сальбутамол****) *(Teva)* 258, *264*
ИПРАТРОПИУМ СТЕРИ-НЕБ: р-р д/ингал. (***Ипратропия бромид****) *(Teva)*. 262, *264*
ИТРАЗОЛ®: капс. (***Итраконазол****) *(ВЕРТЕКС)* 265, *269*
ЙОДБАЛАНС™: табл. (***Калия йодид***) *(Takeda)*. 269, *273*
КАГОЦЕЛ®: табл. (***Кагоцел***) *(НИАРМЕДИК ПЛЮС)* 272
КАЛПОЛ®: сусп. для приема внутрь д/детей (***Парацетамол****)
КАЛЬЦЕМИН: табл. п.о. *(Bayer Consumer Care AG)*. 273
КАЛЬЦЕМИН АДВАНС: табл. п.о. *(Bayer Consumer Care AG)* 275
КАЛЬЦИЙ САНДОЗ® ФОРТЕ: табл. шип. (***Кальция карбонат + Кальция лактоглюконат***) *(Сандоз ЗАО)* 277, *280*
КАНЕФРОН® Н: драже, р-р для приема внутрь *(Bionorica)*. 280
КАТЭНА®: капс. (***Габапентин****) *(BELUPO d.d.)* *175*, 283
КЛАЦИД®: пор. д/сусп. для приема внутрь (***Кларитромицин****) *(Abbott Laboratories)* 286
КОГЕНЭЙТ® ФС: лиоф. д/р-ра для в/в введ. (***Октоког альфа****) *(Bayer Pharmaceuticals AG)* 292, *386*
КОККУЛИН®: табл. гомеопат. *(Laboratoires Boiron)* 297
КОЛДРЕКС® ЮНИОР ХОТ ДРИНК: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Парацетамол* + Фенилэфрин* + Аскорбиновая кислота****)
КОНВУЛЕКС®: сироп д/детей (***Вальпроевая кислота****, см. ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™). 209
КОРИЗАЛИЯ®: табл. п.о. гомеопат. *(Laboratoires Boiron)* 298
КОРТЕКСИН®: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (***Полипептиды коры головного мозга скота***) *(ГЕРОФАРМ)* 299, *435*
КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (***Полипептиды коры головного мозга скота***) *(ГЕРОФАРМ)*. 300, *435*
КОРТИНЕФФ: табл. (***Флудрокортизон****) *(Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A.)* 301, *615*
КСОЛАР: лиоф. д/р-ра для п/к введ. (***Омализумаб****) *(Novartis Pharma)* 305, *386*
КУДЕСАН®: капли для приема внутрь (***Убидекаренон****) *(АКВИОН)* 312, *589*
ЛАКА MEDCOAT®: оболочка д/табл. *(Jadran Galenski Laboratorij)* 314
ЛИБЕКСИН МУКО®: сироп, сироп д/детей (***Карбоцистеин****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *283*, 317
ЛИБЕКСИН®: табл. (***Преноксдиазин****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 316, *446*
ЛИНЕКС®: капс. *(Сандоз ЗАО)* 320
ЛОМИЛАН®: сусп. для приема внутрь, табл. (***Лоратадин****) *(Сандоз ЗАО)* 321, *324*
ЛОПЕДИУМ®: капс., табл. (***Лоперамид****) *(Сандоз ЗАО)*. 323, *324*
ЛУЦЕТАМ®: р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. (***Пирацетам****) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)*. 324, *421*
МАГНЕ B_6®: р-р для приема внутрь, табл. п.о. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 328
МАГНЕ B_6® ФОРТЕ: табл. п.п.о. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 330
МАЛЬТОФЕР®: капли для приема внутрь, р-р для в/м введ., р-р для приема внутрь, сироп, табл. жев. (***Железа (III) гидроксид полимальтозат***) *(Takeda)* *236*,332, 336

МИКСТУРА ОТ КАШЛЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ СУХАЯ: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Алтея лекарственного корней экстракт+Аммония хлорид+Аниса обыкновенного семян масло+Натрия бензоат+Натрия гидрокарбонат+Солодки корней экстракт***)
МИРАМИСТИН®: р-р д/местн. прим. (***Мирамистин***) *(Инфамед ООО)* 340
МУЛЬТИ-ТАБС® БЭБИ: капли для приема внутрь д/детей (***Поливитамины***, см. ПИКОВИТ®, ПИКОВИТ® ФОРТЕ). 411, 419
МУЛЬТИФОРТ ДЕТСКИЙ: табл. шип. д/детей *(Материа Медика Холдинг НПФ ООО)* 342
НАЗОЛ АДВАНС: спрей наз. (***Оксиметазолин****) *(Bayer Consumer Care AG)* 343, *380*

НАЗОЛ БЭБИ: капли наз. (***Фенилэфрин****) *(Bayer Consumer Care AG)* . . . 345, *596*
НАЗОЛ КИДС: спрей наз. д/детей (***Фенилэфрин****) *(Bayer Consumer Care AG)* 347, *596*
НАЛГЕЗИН: табл. п.п.о. (***Напроксен****) *(KRKA)* 348, *352*
НАТИВА: табл. (***Десмопрессин****) *(Натива ООО)* *222*, 352
НАТРИЯ ФТОРИД: табл. д/рассас. д/детей (***Натрия фторид***)
НЕОГЕПАТЕКТ: р-р д/инф. (***Иммуноглобулин человека против гепатита В***) *(Biotest Pharma)* *254*, 355
НЕОЦИТОТЕКТ: р-р д/инф. (***Иммуноглобулин человека антицитомегаловирусный***) *(Biotest Pharma)*. *253*, 360
НЕРВОХЕЛЬ®: табл. подъязычн. гомеопат. *(Heel)* 364
НИВАЛИН®: р-р д/ин., табл. (***Галантамин****) *(Sopharma AD)* *181*,365, 368
НО-ШПА®: р-р для в/в и в/м введ., табл. (***Дротаверин****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *233*, 372
НОВО-ПАССИТ®: р-р для приема внутрь, табл. п.п.о. *(Teva)* 376
НУРОФЕН® ДЛЯ ДЕТЕЙ: супп. ректа. д/детей (***Ибупрофен****)
НЮДА® СРЕДСТВО ПЕДИКУЛИЦИДНОЕ: спрей д/местн. прим. *(G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG)*. 379
ОКИ: супп. ректа. д/детей (***Кетопрофен****)
ОКСИС® ТУРБУХАЛЕР®: пор. д/ингал. доз. (***Формотерол****) *(АстраЗенека Фармасьютикалз ООО)* . . . 380, *625*
ОРВИРЕМ®: сироп д/детей (***Римантадин****)
ОТРИВИН®: капли наз. д/детей, спрей наз. доз. д/детей (***Ксилометазолин****, см. СНУП®) 525
ОЦИЛЛОКОККИНУМ®: гран. гомеопат. *(Laboratoires Boiron)*. 386
ПАНАВИР®: гель д/местн. и наружн. прим., р-р для в/в введ., супп. ваг., супп. ректа. (***Полисахариды побегов Solanut tuberosum***) *(Национальная Исследовательская Компания)* 387, *435*
ПАНАТУС®: сироп д/детей (***Бутамират****)
ПАНЗИНОРМ® 10000: капс. (***Панкреатин***) *(KRKA)* 392, *400*
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20000: табл. п.о. раствор./кишечн. (***Панкреатин***) *(KRKA)* 395, *400*
ПАНКЛАВ: табл. п.п.о. (***Амоксициллин* + Клавулановая кислота****) *(STADA CIS)* *91*, 397
ПАНТОГАМ®: сироп, табл. (***Гопантеновая кислота****) *(ПИК-ФАРМА)*. *199*, 400
ПАНТОКАЛЬЦИН®: табл. (***Гопантеновая кислота****) *(Валента Фармацевтика)* *199*, 404
ПАРАЦЕТАМОЛ: супп. ректа. д/детей (***Парацетамол****)
ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ: сусп. для приема внутрь д/детей (***Парацетамол****)
ПАРАЦЕТАМОЛ-АЛЬТФАРМ: супп. ректа. д/детей (***Парацетамол****)
ПЕНТАГЛОБИН: р-р д/инф. (***Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM]***) *(Biotest Pharma)*. *253*, 406
ПЕРСЕН®: табл. п.о. *(Сандоз ЗАО)* 410
ПЕРСЕН® ФОРТЕ: капс. *(Сандоз ЗАО)* 410
ПИКОВИТ®: сироп д/детей, табл. п.о. (***Поливитамины***) *(KRKA)* 411,413, *428*
ПИКОВИТ® КОМПЛЕКС: табл. жев. *(KRKA)*. 415
ПИКОВИТ® ОМЕГА 3: сироп *(KRKA)* 416
ПИКОВИТ® ПЛЮС: табл. жев. *(KRKA)* 417
ПИКОВИТ® ПРЕБИОТИК: сироп *(KRKA)* 418
ПИКОВИТ® ФОРТЕ: табл. п.о. (***Поливитамины***) *(KRKA)*. 419, *428*
ПЛАКВЕНИЛ: табл. п.п.о. (***Гидроксихлорохин****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *192*, 421
ПЛАНТЕКС®: гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Фенхеля обыкновенного плоды***) *(Сандоз ЗАО)*. 426, *598*
ПОЛИОКСИДОНИЙ®: лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим., супп. ваг./ректа., табл. (***Азоксимера бромид****) *(Петровакс фарм НПО)* *47*, 428
ПОЛИСОРБ МП®: пор. д/сусп. для приема внутрь (***Кремния диоксид коллоидный***) *(Полисорб)* *305*, 436
ПОЛЬКОРТОЛОН: табл. (***Триамцинолон****) *(Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A.)* 438, *588*
ПОРТАЛАК®: сироп (***Лактулоза****) *(BELUPO d.d.)*. *315*, 444
ПУЛЬМИКОРТ®: сусп. д/ингал. доз. (***Будесонид****) *(АстраЗенека Фармасьютикалз ООО)*. *158*, 446

ПУЛЬМИКОРТ® ТУРБУХАЛЕР®: пор. д/ингал. доз. (***Будесонид****) *(АстраЗенека Фармасьютикалз ООО)* *158*, 451
РЕАТАЗ®: капс. (***Атазанавир****) *(Bristol-Myers Squibb)* *112*, 455
РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ: капли для приема внутрь (***Натрия пикосульфат****) *(Krewel Meuselbach GmbH)* *355*, 468
РЕОСОРБИЛАКТ®: р-р д/инф. (***Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия лактат + Натрия хлорид + Сорбитол***) *(Юрия-Фарм)* *273*, 469
РЕПЛАГАЛ: конц. для р-ра д/инф. (***Агалсидаза альфа****) *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* *41*, 471
РЕТИНАЛАМИН®: лиоф. д/р-ра для в/м и парабульб. введ. *(ГЕРОФАРМ)* 474
РИНОНОРМ: спрей наз. д/детей (***Ксилометазолин****, см. СНУП®). 525
РОВАТИНЕКС: капс. раствор./кишечн. *(Мединторг ЗАО)*. 475
РОНКОЛЕЙКИН®: р-р для в/в и п/к введ. (***Интерлейкин-2 человека рекомбинантный***) *(БИОТЕХ)* . . . *254*, 476
САЛОФАЛЬК: гран. п.о. раствор./кишечн. пролонг., пена ректдоз., супп. рект., сусп. рект., табл. п.о. раствор./кишечн. (***Месалазин****) *(Doctor Falk Pharma GmbH)*. . . *339*,479, 482, 486
САНГВИРИТРИН®: р-р д/наружн. примен. спирт., табл. раствор./кишечн. (***Сангвинарина гидросульфат + Хелеритрина гидросульфат***) *(Фармцентр ВИЛАР)* 490
САНГВИРИТРИН® ЛИНИМЕНТ 0,5%: линим. (***Сангвинарина гидросульфат + Хелеритрина гидросульфат***) *(Фармцентр ВИЛАР)* 490
СЕВОРАН®: жидк. д/ингал. (***Севофлуран****) *(Abbott Laboratories)*. . . . 495, *501*
СЕНАДЕ®: табл. (***Сеннозиды А и В***) *(Dr. Reddy's Laboratories Ltd.)* 501, *503*
СЕПТОЛЕТЕ®: пастилки (***Бензалкония хлорид* + Мяты перечной листьев масло + Тимол + Эвкалипта прутовидного листьев масло + Левоментол***) *(KRKA)* *127*, 503
СЕПТОЛЕТЕ® НЕО: пастилки (***Цетилпиридиния хлорид****) *(KRKA)*. . . . 504, *636*
СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС: пастилки (***Бензокаин* + Цетилпиридиния хлорид****) *(KRKA)*. *128*, 507
СИМБИКОРТ® ТУРБУХАЛЕР®: пор. д/ингал. доз. (***Будесонид* + Формотерол****) *(АстраЗенека Фармасьютикалз ООО)*. *158*, 510
СИНЕКОД®: капли для приема внутрь д/детей (***Бутамират****) 520
СИНУПРЕТ®: драже, капли для приема внутрь *(Bionorica)*. 520
СКИНОРЕН: гель д/наружн. прим., крем д/наружн. прим. (***Азелаиновая кислота****) *(Bayer Dermatology)*. *47*, 522, 523
СНУП®: спрей наз. (***Ксилометазолин****) *(STADA CIS)* *305*, 525
СПАСКУПРЕЛЬ®: табл. подъязычн. гомеопат. *(Heel)*. 526
СТОДАЛЬ®: сироп гомеоп. *(Laboratoires Boiron)* 527
СТОПТУССИН®: капли для приема внутрь, табл. (***Бутамират* + Гвайфенезин****) *(Teva)* *158*, 528
СУМАМЕД®: капс., лиоф. д/р-ра д/инф., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Азитромицин****) *(Teva)*. *47*, 531
СУМАМЕД® ФОРТЕ: пор. д/сусп. для приема внутрь (***Азитромицин****) *(Teva)*. *47*, 531
СУПРАДИН® КИДС: конфета жев. *(Bayer Consumer Care AG)* 542
СУПРАДИН® КИДС ГЕЛЬ: гель д/детей *(Bayer Consumer Care AG)* 543
СУПРАДИН® КИДС МИШКИ: пастилки жев. *(Bayer Consumer Care AG)* 545
СУПРАДИН® КИДС ЮНИОР: табл. жев. *(Bayer Consumer Care AG)* 546
СУПРАСТИН®: р-р для в/в и в/м введ., табл. (***Хлоропирамин****) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)*. 547, *635*
СУПРАСТИНЕКС®: капли для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Левоцетиризин****) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* *315*, 550
ТАФЕН® НАЗАЛЬ: спрей наз. доз. (***Будесонид****) *(Сандоз ЗАО)*. *158*, 554
ТЕВАКОМБ: аэроз. д/ингал. доз. (***Салметерол* + Флутиказон****) *(Teva)* *479*, 557
ТЕЛФАСТ®: табл. п.п.о. (д/детей) (***Фексофенадин****)
ТЕРАЛИДЖЕН®: табл. п.п.о. (***Алимемазина* тартрат***) *(Валента Фармацевтика)* *55*, 561
ТИЗИН®: капли наз. д/детей (***Тетризолин****)
ТИМОДЕПРЕССИН®: р-р для в/м введ., спрей наз. доз. *(Фарма Био ООО)* 563
ТИРОЗОЛ®: табл. п.п.о. (***Тиамазол****) *(Takeda)*. *563*, 567

ТОБИ® ПОДХАЛЕР®: капс. (***Тобрамицин****) *(Novartis Pharma)* . . . 571, *576*
ТОНЗИЛГОН® Н: драже, капли для приема внутрь *(Bionorica)* 576
ТРАВОГЕН: крем д/наружн. прим. (***Изоконазол****) *(Bayer Dermatology)* *243*, 579
ТРАКЛИР®: табл. п.о. (***Бозентан****) *(Actelion Pharmaceuticals)* *140*, 580
ТРЕМАК-САНОВЕЛЬ: пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей (***Азитромицин****, см. СУМАМЕД®, СУМАМЕД® ФОРТЕ, ХЕМОМИЦИН). 531, 629
УРСОФАЛЬК: капс., сусп. для приема внутрь (***Урсодезоксихолевая кислота****) *(Doctor Falk Pharma GmbH)* 589
ФАБРАЗИМ®: лиоф. д/р-ра д/инф. (***Агалсидаза бета****) *(Genzyme Corp.)*. *41*, 591
ФЕНКАРОЛ: табл. (***Хифенадин****) *(Олайнфарм)* 596, *635*
ФЕНОБАРБИТАЛ ТАБЛЕТКИ ДЛЯ ДЕТЕЙ: табл. д/детей. (***Фенобарбитал****)
ФЕРРУМ ЛЕК®: р-р для в/м введ., сироп, табл. жев. (***Железа (III) гидроксид декстран***) *(Сандоз ЗАО)* *236*,598, 601
ФЕСТАЛ®: драже *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 603
ФИЗИОМЕР® СПРЕЙ НАЗАЛЬНЫЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ: спрей наз. д/детей (***Морская вода***)
ФИНЛЕПСИН® РЕТАРД: табл. пролонг. (***Карбамазепин****) *(Teva)* . . . *282*, 605
ФЛАМИН: гран. д/сусп. для приема внутрь д/детей (***Бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов***)
ФЛОЦЕТА®: гель д/наружн. прим., спрей д/наружн. прим. *(BELUPO d.d.)* 613
ФЛЮДИТЕК®: сироп д/детей (***Карбоцистеин****, см. ЛИБЕКСИН МУКО®) 317
ФЛЮКОЛДЕКС®: сусп. для приема внутрь д/детей (***Парацетамол* + Хлорфенамин****)
ФОРАДИЛ КОМБИ: капс. с пор. д/ингал. набор (***Будесонид* + Формотерол* (набор)***) *(Novartis Pharma)* *158*, 616
ФОРЛАКС®: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Макрогол****)
ФРОМИЛИД® УНО: табл. п.о. пролонг. (***Кларитромицин****) *(KRKA)* *286*, 625
ФУРАМАГ®: капс. (***Фуразидин***) *(Олайнфарм)* 627
ХЕМОМИЦИН: капс., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Азитромицин****) *(STADA CIS)* *47*, 629
ХИЛАК® ФОРТЕ: капли для приема внутрь *(Teva)* 634
ЦЕДЕКС: пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей (***Цефтибутен****)
ЦЕФЕКОН® Д: супп. рект. д/детей (***Парацетамол****)
ЦИКАДЕРМА®: мазь д/наружн. прим. гомеопат. *(Laboratoires Boiron)* 636
ЦИТОВИР®-3: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей, сироп д/детей (***Альфа-глутамил-триптофан + Аскорбиновая кислота + Бендазол***)
ЭВКАБАЛ: сироп *(esparma GmbH)* 637
ЭВКАБАЛ С: эмульс. д/ингал. и наружн. применения *(esparma GmbH)* 637
ЭДИЦИН®: лиоф. д/р-ра д/инф. (***Ванкомицин****) *(Сандоз ЗАО)*. *158*, 639
ЭЛАПРАЗА®: конц. для р-ра д/инф. (***Идурсульфаза****) *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)*. *243*, 643
ЭЛЬКАР®: р-р для приема внутрь (***Левокарнитин****) *(ПИК-ФАРМА)* . . . *315*, 647
ЭНТЕРОКИНД: р-р для приема внутрь д/детей
ЭНТЕРОСГЕЛЬ®: гель д/сусп. д/приема внутрь, паста для приема внутрь (***Полиметилсилоксана полигидрат***) *(СИЛМА ТНК)* *428*, 649
ЭРСЕФУРИЛ®: капс. (***Нифуроксазид****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *372*, 653
ЭСЛИДИН®: капс. *(STADA CIS)* 654
ЭССЕНЦИАЛЕ® Н: р-р для в/в введ. (***Фосфолипиды***) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *625*, 655
ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н: капс. (***Фосфолипиды***) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *625*, 657
ЭУТИРОКС®: табл. (***Левотироксин натрия****) *(Takeda)* *315*, 658
ЭФИЛИПТ®: капли *(BELUPO d.d.)*
ЭФФЕРАЛГАН: сироп д/детей (***Парацетамол****)

УКАЗАТЕЛЬ СИНОНИМОВ

Указатель синонимов лекарственных средств — уникальный помощник врачей, фармацевтов и провизоров, организаторов здравоохранения для поиска и произведения альтернативной замены.

Данный указатель содержит расположенные в алфавитном порядке названия действующих веществ или их комбинаций, под каждым из которых размещены торговые названия синонимов с указанием лекарственной формы (через длинное тире) и индекса информационного спроса (Индекс Вышковского®, I_V) в ‰, по значению которого ранжируются препараты. Информационный спрос — результат преломления усилий по продвижению лекарственных средств на рынок через сознание и практический опыт врачей и пациентов. В указателе препараты расположены в порядке убывания I_V. Рейтинг получен на основе обработки поисковых запросов по лекарствам к базе данных сайта RLSNET®.RU.

В указателе приведены данные о синонимах лекарственных препаратов, зарегистрированных в России и применяемых в педиатрии. Синонимами считаются препараты с разными торговыми названиями, содержащие одно и то же действующее вещество или комбинацию действующих веществ. При этом следует иметь в виду, что в зависимости от технологии изготовления, лекарственной формы и вспомогательных веществ, препараты с одинаковым действующим веществом могут отличаться по фармакокинетическим и фармакодинамическим свойствам. Поэтому их не следует рассматривать как абсолютно эквивалентные с терапевтической точки зрения, и только врач, руководствуясь официальной информацией о конкретном препарате, может произвести правильное назначение.

Азелаиновая кислота*

СКИНОРЕН — гель д/наружн. прим., крем д/наружн. прим. 0,32

АЗЕЛИК® — гель д/наружн. прим. 0,16

Азитромицин*

СУМАМЕД® — капс., лиоф. д/р-ра д/инф., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. 5,74

АЗИТРОМИЦИН — капс., табл. п.п.о. 1,72

ХЕМОМИЦИН — капс., лиоф. д/р-ра д/инф., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,45

СУМАМЕД® ФОРТЕ — пор. д/сусп. для приема внутрь 0,44

ЗИТРОЛИД® — капс. . . 0,32

АЗИТРОКС® — капс. . . 0,32

ЗИ-ФАКТОР™ — капс. 0,17

ЭКОМЕД® — капс., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. . . 0,10

АЗИТРАЛ — капс. . . . 0,09

ЗИТРОЛИД® ФОРТЕ — капс. 0,08

Азоксимера бромид*

ПОЛИОКСИДОНИЙ® — лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим., супп. ваг./ректр., табл. . . 1,03

Алимемазина* тартрат

ТЕРАЛИДЖЕН® — табл. п.п.о. 0,86

Алклометазон*

АФЛОДЕРМ® — крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. 0,13

Алтея лекарственного корней экстракт+Аммония хлорид+Аниса обыкновенного семян масло+Натрия бензоат+Натрия гидрокарбонат+Солодки корней экстракт

МИКСТУРА ОТ КАШЛЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ СУХАЯ — пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей 0,42

Альфа-глутамил-триптофан + Аскорбиновая кислота + Бендазол

ЦИТОВИР®-3 — пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей, сироп д/детей 1,64

Альфакальцидол*

АЛЬФА $Д_3$®-ТЕВА — капс. 0,30

Амброксол*
ЛАЗОЛВАН® — р-р д/ин., р-р для приема внутрь и д/ингал., сироп, табл. 1,66
АМБРОКСОЛ — р-р д/ин., сироп, табл. 1,15
АМБРОБЕНЕ — капс. пролонг., р-р д/ин., р-р для в/в введ., р-р для приема внутрь и д/ингал., сироп, табл. 0,77
АМБРОГЕКСАЛ® — капс. пролонг., р-р для приема внутрь и д/ингал., сироп, табл. 0,53
ХАЛИКСОЛ® — сироп, табл. 0,15
АМБРОКСОЛ-ХЕМОФАРМ — сироп . . 0,08
ФЛАВАМЕД® — табл. . . 0,06
АМБРОСАН® — табл. . . 0,06

Аммония глицирризинат
ГЛИЦИРАМ — гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей 0,12

Амоксициллин*
ОСПАМОКС® — табл. п.о. 0,19
АМОКСИЦИЛЛИН САНДОЗ® — табл. п.о. . . 0,13

Амоксициллин* + Клавулановая кислота*
АМОКСИКЛАВ® — пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. . . 2,49
АУГМЕНТИН® — пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. . . 1,62
ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ® — табл. дисперг. 0,62
АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ — табл. дисперг. 0,14
ПАНКЛАВ — табл. п.п.о. 0,13
ЭКОКЛАВ® — пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,10
АРЛЕТ® — табл. п.п.о. . . 0,08
АУГМЕНТИН® ЕС — пор. д/сусп. для приема внутрь 0,06

Ацетилцистеин*
АЦЦ® ЛОНГ — табл. шип. 1,28
АЦЦ® — гран. д/р-ра для приема внутрь, гран. д/сиропа. 0,58
АЦЦ® 200 — гран. д/р-ра для приема внутрь, табл. шип. 0,51
ФЛУИМУЦИЛ® — гран. д/р-ра для приема внутрь, табл. шип. . . . 0,50
АЦЦ® 100 — гран. д/р-ра для приема внутрь, табл. шип. 0,35
ВИКС АКТИВ ЭКСПЕКТОМЕД — табл. шип. 0,07

Бацитрацин* + Неомицин*
БАНЕОЦИН® — мазь д/наружн. прим., пор. д/наружн. прим. 0,29

Бензалкония хлорид* + Мяты перечной листьев масло + Тимол + Эвкалипта прутовидного листьев масло + Левоментол
СЕПТОЛЕТЕ® — пастилки 0,16

Бензокаин* + Цетилпиридиния хлорид*
СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС — пастилки. . . . 0,06

Бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов
ФЛАМИН — гран. д/сусп. для приема внутрь д/детей 0,08

Бетаметазон* + Салициловая кислота
БЕЛОСАЛИК® ЛОСЬОН — р-р д/наружн. прим. 0,18

Бифидобактерии бифидум
БИФИДУМБАКТЕРИН — супп. рект. д/детей 0,66

Бозентан*
ТРАКЛИР® — табл. п.о. 0,10

Бромгексин*
БРОМГЕКСИН — табл. д/детей. 0,47
БРОМГЕКСИН 4 МГ ДЛЯ ДЕТЕЙ — табл. д/детей. 0,13
БРОМГЕКСИН 8 — капли для приема внутрь 0,08

Будесонид*
ПУЛЬМИКОРТ® — сусп. д/ингал. доз. 0,58
БУДЕНИТ СТЕРИ-НЕБ — сусп. д/ингал. доз. 0,23
ТАФЕН® НАЗАЛЬ — спрей наз. доз. 0,13
ПУЛЬМИКОРТ® ТУРБУХАЛЕР® — пор. д/ингал. доз. 0,12
БЕНАКОРТ® — пор. д/ингал. доз. 0,06

Будесонид* + Формотерол*
СИМБИКОРТ® ТУРБУХАЛЕР® — пор. д/ингал. доз. 0,51

Будесонид* + Формотерол* (набор)
ФОРАДИЛ КОМБИ — капс. с пор. д/ингал. набор. 0,21

Бутамират*
СИНЕКОД® — капли для приема внутрь д/детей 0,92

Бутамират* + Гвайфенезин*
СТОПТУССИН® — капли для приема внутрь, табл. 0,34

Вальпроевая кислота*
КОНВУЛЕКС® — сироп д/детей 0,27
ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™ — гран. пролонг. д/приема внутрь 0,22

Ванкомицин*
ВАНКОМИЦИН — лиоф. д/р-ра д/инф. . . . 0,08
ЭДИЦИН® — лиоф. д/р-ра д/инф. 0,06

Варфарин*
ВАРФАРИН НИКОМЕД — табл. 0,35
ВАРФАРИН — табл. . . 0,14

Габапентин*

ТЕБАНТИН — капс. . . . 0,29

КОНВАЛИС — капс. . . . 0,10

НЕЙРОНТИН® — капс. 0,09

КАТЭНА® — капс. 0,09

Гадобутрол*

ГАДОВИСТ® — р-р для в/в введ. 0,05

Галантамин*

НИВАЛИН® — р-р д/ин., табл. 0,12

Гепарин натрия* + Декспантенол* + Диметилсульфоксид*

ДОЛОБЕНЕ — гель д/наружн. прим. 0,16

Гидроксихлорохин*

ПЛАКВЕНИЛ — табл. п.п.о. 0,22

Гопантеновая кислота*

ПАНТОГАМ® — сироп, табл. 1,08

ПАНТОКАЛЬЦИН® — табл. 0,54

ГОПАНТАМ® — табл. . . . 0,07

КАЛЬЦИЯ ГОПАНТЕНАТ® — табл. 0,05

Дарбэпоэтин альфа*

АРАНЕСП — р-р д/ин. 0,11

Декспантенол*

БЕПАНТЕН® — крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. 0,49

Д-ПАНТЕНОЛ — крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. . . . 0,22

ПАНТОДЕРМ® — мазь д/наружн. прим. . . . 0,13

ДЕКСПАНТЕНОЛ-ХЕМОФАРМ — мазь д/наружн. прим. 0,06

ДЕКСПАНТЕНОЛ — мазь д/наружн. прим. . . . 0,05

Декспантенол* + Хлоргексидин*

ДЕПАНТОЛ® — крем д/наружн. прим., супп. ваг. 0,20

БЕПАНТЕН® ПЛЮС — крем д/наружн. прим. 0,13

Декстроза + Калия хлорид + Натрия хлорид + Натрия цитрат

ГИДРОВИТ® — пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей 0,08

Десмопрессин*

МИНИРИН® — табл. . . . 0,12

НАТИВА — табл. 0,09

Дигоксин*

ДИГОКСИН — табл. д/детей. 0,63

Дротаверин*

НО-ШПА® — р-р для в/в и в/м введ., табл. . . . 2,22

ДРОТАВЕРИН — р-р для в/в и в/м введ., табл. 0,71

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД — табл. 0,14

НО-ШПА® ФОРТЕ — табл. 0,08

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИДА ТАБЛЕТКИ 0,04 Г — табл. 0,07

Железа (III) гидроксид декстран

ФЕРРУМ ЛЕК® — р-р для в/м введ. 1,06

Железа (III) гидроксид полимальтозат

ФЕРРУМ ЛЕК® — сироп, табл. жев. 1,06

МАЛЬТОФЕР® — капли для приема внутрь, р-р для в/м введ., р-р для приема внутрь, сироп, табл. жев. 0,38

Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс

ВЕНОФЕР® — р-р для в/в введ. 0,21

Ибупрофен*

ИБУПРОФЕН — супп. рект. д/детей, сусп. для приема внутрь д/детей 1,06

НУРОФЕН® ДЛЯ ДЕТЕЙ — супп. рект. д/детей 0,48

Ибупрофен* + Парацетамол*

ИБУКЛИН® — табл. дисперг. д/детей. 1,19

Изоконазол*

ТРАВОГЕН — крем д/наружн. прим. 0,25

Иммуноглобулин человека антицитомегаловирусный

НЕОЦИТОТЕКТ — р-р д/инф. 0,07

Иммуноглобулин человека нормальный

ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА НОРМАЛЬНЫЙ — р-р д/инф. 0,52

ОКТАГАМ® — р-р д/инф. 0,19

ИНТРАТЕКТ — р-р д/инф. 0,11

Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM]

ПЕНТАГЛОБИН — р-р д/инф. 0,27

Инозин* пранобекс

ИЗОПРИНОЗИН — табл. 1,18

ГРОПРИНОСИН® — табл. 0,64

Интерлейкин-2 человека рекомбинантный

РОНКОЛЕЙКИН® — р-р для в/в и п/к введ. . . 0,19

Интерферон альфа-2b

ГРИППФЕРОН® — капли наз., спрей наз. доз. 1,66

Ипратропия бромид*

АТРОВЕНТ® — р-р д/ингал. 0,35

Ипратропия бромид* + Сальбутамол*

ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБ — р-р д/ингал. 0,05

Итраконазол*

ИРУНИН® — капс. . . . 0,33

ОРУНГАЛ® — капс. . . . 0,27

РУМИКОЗ® — капс. . . . 0,17

ИТРАЗОЛ® — капс. . . . 0,14

ИТРАКОНАЗОЛ-РАТИОФАРМ — капс. . . . 0,10
ОРУНГАМИН — капс. . . . 0,05
ИТРАКОНАЗОЛ — капс. . . . 0,05

Кагоцел
КАГОЦЕЛ® — табл. . . . 5,67

Калия йодид
КАЛИЯ ЙОДИД — табл. . . . 0,12
ЙОДОМАРИН®200 — табл. . . . 0,10
ЙОДОМАРИН®100 — табл. . . . 0,09
ЙОДБАЛАНС™ — табл. . . . 0,09

Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия лактат + Натрия хлорид + Сорбитол
РЕОСОРБИЛАКТ® — р-р д/инф. . . . 0,13

Кальция карбонат + Кальция лактоглюконат
КАЛЬЦИЙ САНДОЗ® ФОРТЕ — табл. шип. . . . 0,09

Карбамазепин*
ФИНЛЕПСИН® РЕТАРД — табл. пролонг. . . . 0,12

Карбоцистеин*
ФЛЮДИТЕК® — сироп, сироп д/детей. . . . 0,27
ЛИБЕКСИН МУКО® — сироп, сироп д/детей 0,18
КАРБОЦИСТЕИН — сироп, сироп д/детей . . . 0,09

Кетопрофен*
ОКИ — супп. рект. д/детей 1,23

Кларитромицин*
КЛАЦИД® — пор. д/сусп. для приема внутрь 1,00
ФРОМИЛИД® УНО — табл. п.о. пролонг. . . . 0,92

Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол + Триметоприм]
БИСЕПТОЛ® — табл. . . 1,11
БАКТРИМ® — табл. . . . 0,25
КО-ТРИМОКСАЗОЛ — табл. . . . 0,16
БЕРЛОЦИД® 480 — табл. . . . 0,07
СЕПТРИН® — табл. . . . 0,06

Кремния диоксид коллоидный
ПОЛИСОРБ МП® — пор. д/сусп. для приема внутрь 0,47

Ксилометазолин*
СНУП® — спрей наз. . . . 0,57
КСИЛЕН® — спрей наз. . . . 0,28
ОТРИВИН® — капли наз. д/детей, спрей наз. доз. д/детей 0,26
РИНОНОРМ — спрей наз. д/детей 0,20
КСИМЕЛИН® — спрей наз. . . . 0,14
ДЛЯНОС® — спрей наз. . . . 0,09
ГРИППОСТАД® РИНО — спрей наз. . . . 0,09
ДЛЯНОС® — капли наз. д/детей 0,09
ГРИППОСТАД® РИНО — капли наз. д/детей 0,09
КСИЛОМЕТАЗОЛИН — спрей наз. . . . 0,07
ФАРМАЗОЛИН® — спрей наз. . . . 0,05

Лактулоза*
ДЮФАЛАК® — сироп . . 2,08
НОРМАЗЕ — сироп . . . 0,45
ПОРТАЛАК® — сироп . . 0,13
ЛАКТУЛОЗА — сироп. . . . 0,08
ГУДЛАК — сироп 0,06

Левокарнитин*
ЭЛЬКАР® — р-р для приема внутрь. . . . 1,83
КАРНИТЕН — р-р для приема внутрь. . . . 0,10

Левотироксин натрия*
L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛИН-ХЕМИ — табл. . . . 0,54
ЭУТИРОКС® — табл. . . 0,43
L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ — табл. . . . 0,15
БАГОТИРОКС — табл. . . . 0,07
L-ТИРОКСИН — табл. . . . 0,07
L-ТИРОКСИН-АКРИ® — табл. . . . 0,07

Левоцетиризин*
КСИЗАЛ® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о. . . . 0,36
СУПРАСТИНЕКС® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о. . . . 0,19
ГЛЕНЦЕТ — табл. п.п.о. . . . 0,06

Лизаты бактерий [Haemophilus influenzae + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus viridans + Streptococcus pyogenes + Klebsiella pneumoniae + Klebsiella ozaenae + Staphylococcus aureus + Moraxella catarrhalis]
БРОНХО-МУНАЛ® — капс. . . . 0,67
БРОНХО-ВАКСОМ® ДЕТСКИЙ — капс. . . . 0,25
БРОНХО-МУНАЛ® II — капс. . . . 0,15

Лоперамид*
ЛОПЕРАМИД — капс., табл. . . . 0,78
ИМОДИУМ® — капс. . . 0,47
ЛОПЕДИУМ® — капс., табл. . . . 0,15
ЛОПЕРАМИД-АКРИ® — капс. . . . 0,11

Лоратадин*
КЛАРИТИН® — табл. . . 0,45
ЛОМИЛАН® — сусп. для приема внутрь, табл. . . . 0,24
ЛОРАГЕКСАЛ® — табл. . . . 0,14
ЛОРАТАДИН — табл. . . 0,10
КЛАРОТАДИН® — табл. . . . 0,06
КЛАРИДОЛ — табл. . . . 0,05

Макрогол*

ФОРЛАКС® — пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей 0,43

Месалазин*

САЛОФАЛЬК — гран. п.о. раствор./кишечн. пролонг., пена рект. доз., супп. рект., сусп. рект., табл. п.о. раствор./кишечн. 0,30

ПЕНТАСА® — супп. рект. 0,07

Метамизол натрия*

АНАЛЬГИН — супп. рект. д/детей 0,99

Метилпреднизолона ацепонат*

АДВАНТАН — крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. жирн., эмульс. д/наружн. прим. 0,72

Метформин*

ГЛЮКОФАЖ® — табл. п.п.о. 0,50

БАГОМЕТ® — табл. п.п.о. 0,13

ГЛИФОРМИН — табл. п.п.о. 0,13

МЕТФОРМИН-ТЕВА — табл. п.п.о. 0,09

МЕТФОГАММА® 850 — табл. п.п.о. 0,07

ФОРМИН ПЛИВА — табл. п.п.о. 0,06

НОВОФОРМИН® — табл. п.п.о. 0,06

Мирамистин

МИРАМИСТИН® — р-р д/местн. прим. 1,58

Миртол

ГЕЛОМИРТОЛ® ФОРТЕ — капс. раствор./кишечн. 0,95

ГЕЛОМИРТОЛ® — капс. раствор./кишечн. 0,31

Морская вода

АКВА МАРИС — капли наз. д/детей 0,33

ФИЗИОМЕР® СПРЕЙ НАЗАЛЬНЫЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ — спрей наз. д/детей 0,08

Мупироцин*

БАКТРОБАН® — мазь д/наружн. прим. 0,13

Напроксен*

НАЛГЕЗИН — табл. п.п.о. 0,31

АЛИВ® — табл. п.п.о. . . . 0,06

Натрия альгинат

АЛЬГИНАТОЛ® — супп. рект. д/детей . . . 0,05

Натрия дезоксирибонуклеат

ДЕРИНАТ® — р-р д/местн. и наружн. прим., р-р для в/м введ. 1,86

ДЕЗОКСИНАТ® — р-р д/местн. и наружн. прим. 0,06

Натрия пикосульфат*

ГУТТАЛАКС® — капли для приема внутрь. . . 0,29

СЛАБИЛЕН — капли для приема внутрь. . . . 0,18

ЛАКСИГАЛ — капли для приема внутрь. . . . 0,08

РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ — капли для приема внутрь. . . . 0,06

Нифуроксазид*

ЭРСЕФУРИЛ® — капс. 1,11

ЭНТЕРОФУРИЛ — капс. 0,42

Оксиметазолин*

НАЗИВИН® — спрей наз. 0,32

ВИКС АКТИВ СИНЕКС — спрей наз. . . . 0,14

НАЗОЛ — спрей наз. . . 0,12

НАЗОЛ АДВАНС — спрей наз. 0,07

НОКСПРЕЙ — спрей наз. 0,06

АФРИН® — спрей наз. . . 0,05

Панкреатин

КРЕОН® 10000 — капс. 1,24

ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20000 — табл. п.о. раствор./кишечн. . . 0,79

МЕЗИМ® ФОРТЕ — табл. п.о. раствор./кишечн. 0,78

ПАНЗИНОРМ® 10000 — капс. 0,73

ПАНКРЕАТИН — табл. п.о. раствор./кишечн. 0,54

МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000 — табл. п.о. раствор./кишечн. 0,27

МИКРАЗИМ® — капс. . . 0,23

ПЕНЗИТАЛ — табл. п.о. раствор./кишечн. . . 0,21

ГАСТЕНОРМ ФОРТЕ — табл. п.о. раствор./кишечн. 0,09

ПАНКРЕАТИНА ТАБЛЕТКИ (РАСТВОРИМЫЕ В КИШЕЧНИКЕ) 25 ЕД — табл. п.о. раствор./кишечн. 0,07

ЭНЗИСТАЛ®-П — табл. п.о. раствор./кишечн. 0,05

Парацетамол*

ПАРАЦЕТАМОЛ — супп. рект. д/детей . . . 1,52

ДЕТСКИЙ ПАНАДОЛ — сироп д/детей, супп. рект. д/детей . . . 0,94

ЭФФЕРАЛГАН — сироп д/детей 0,35

ЦЕФЕКОН® Д — супп. рект. д/детей . . . 0,30

КАЛПОЛ® — сусп. для приема внутрь д/детей 0,12

ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ — сусп. для приема внутрь д/детей 0,06

Парацетамол* + Хлорфенамин* + Аскорбиновая кислота*

АНТИГРИППИН — табл. шип. д/детей 0,32

Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт

ГЕРБИОН® СИРОП ПЕРВОЦВЕТА — сироп. 0,56

БРОНХИКУМ® ТП — эликсир 0,06

Пирацетам*

ПИРАЦЕТАМ — р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. 0,92

НООТРОПИЛ® — р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. 0,86

ЛУЦЕТАМ® — р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. 0,39

ПИРАЦЕТАМА ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 0,2 Г — табл. п.о. 0,09

ПИРАЦЕТАМА РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 20% — р-р для в/в и в/м введ. 0,05

Плюща листьев экстракт

ПРОСПАН® — капли для приема внутрь, сироп. 0,34

ГЕДЕЛИКС® — капли для приема внутрь, сироп. 0,27

Плюща листьев экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт

БРОНХИПРЕТ® — капли для приема внутрь, сироп. 0,22

Повидон-йод

БЕТАДИН® — мазь д/наружн. прим. 0,31

ПОВИДОН-ЙОД — мазь д/наружн. прим. 0,06

Поливитамины

ПЕНТОВИТ — табл. п.о. 0,97

АНГИОВИТ® — табл. п.о. 0,50

УНДЕВИТ — табл. п.о. 0,36

РЕВИТ — табл. п.о. 0,19

ПИКОВИТ® — сироп д/детей, табл. п.о. 0,15

МУЛЬТИ-ТАБС® БЭБИ — капли для приема внутрь д/детей 0,13

ГЕКСАВИТ — табл. п.о. 0,12

ДЕКАМЕВИТ — табл. п.о. 0,10

ГЕНДЕВИТ — табл. п.о. 0,10

АЛВИТИЛ® — табл. п.о. 0,09

ВИТАШАРМ — табл. п.о. 0,08

АЭРОВИТ — табл. п.о. 0,07

Поливитамины + Минералы

СУПРАДИН® — драже 0,71

СПЕЦИАЛЬНОЕ ДРАЖЕ МЕРЦ — драже 0,49

ОЛИГОВИТ® — драже 0,14

ДУОВИТ® — драже. 0,14

Полиметилсилоксана полигидрат

ЭНТЕРОСГЕЛЬ® — гель д/сусп. д/приема внутрь, паста для приема внутрь. 0,90

Полипептиды коры головного мозга скота

КОРТЕКСИН® — лиоф. д/р-ра для в/м введ. 2,14

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ — лиоф. д/р-ра для в/м введ. 0,38

Полисахариды побегов Solanum tuberosum

ПАНАВИР® — гель д/местн. и наружн. прим., р-р для в/в введ., супп. ваг., супп. рект. 0,67

Преноксдиазин*

ЛИБЕКСИН® — табл. . . 0,50

Римантадин*

ОРВИРЕМ® — сироп д/детей 0,48

АЛЬГИРЕМ — сироп д/детей 0,10

Салметерол* + Флутиказон*

СЕРЕТИД® — аэроз. д/ингал. доз. 0,47

ТЕВАКОМБ — аэроз. д/ингал. доз. 0,14

Сангвинарина гидросульфат + Хелеритрина гидросульфат

САНГВИРИТРИН® — линим., р-р д/наружн. примен. спирт., табл. раствор./кишечн. 0,15

Севофлуран*

СЕВОРАН® — жидк. д/ингал. 0,12

Сеннозиды А и В

СЕНАДЕ® — табл. 0,70

СЕНАДЕКСИН — табл. 0,10

Тетризолин*

ТИЗИН® — капли наз. д/детей 0,18

Тиамазол*

ТИРОЗОЛ® — табл. п.п.о. 0,14

Триамцинолон*

КЕНАЛОГ® — табл. 0,56

ПОЛЬКОРТОЛОН — табл. 0,13

Убидекаренон*

КУДЕСАН® — капли для приема внутрь. 0,88

Урсодезоксихолевая кислота*

УРСОСАН® — капс. 1,52

УРСОФАЛЬК — капс., сусп. для приема внутрь 0,83

УРСОДЕЗ® — капс. 0,24

УРСОЛИВ® — капс. 0,14

УРДОКСА — капс. 0,12

ЭКСХОЛ — капс. 0,10

УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВАЯ КИСЛОТА — капс. 0,08

ХОЛУДЕКСАН — капс. 0,05

Фексофенадин*

ТЕЛФАСТ® — табл. п.п.о. (д/детей) 0,23

Фенилэфрин*

НАЗОЛ БЭБИ — капли наз. 0,11

НАЗОЛ КИДС — спрей наз. д/детей 0,05

Фенобарбитал*

ФЕНОБАРБИТАЛ — табл. д/детей. 0,09

ФЕНОБАРБИТАЛА ТАБЛЕТКИ ДЛЯ ДЕТЕЙ 0,005 Г — табл. д/детей. 0,05

Фенхеля обыкновенного плоды

ПЛАНТЕКС® — гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей 0,47

Флудрокортизон*

КОРТИНЕФФ — табл. 0,07

Флуконазол*

ФЛУКОНАЗОЛ — капс. 1,20

ДИФЛЮКАН® — капс., пор. д/сусп. для приема внутрь, р-р для в/в введ. 0,94

ФЛЮКОСТАТ® — капс., р-р для в/в введ. . . 0,61

МИКОСИСТ® — капс. . . 0,24

МИКОМАКС® — капс. 0,12

ДИФЛАЗОН® — капс. . . 0,06

Формотерол*

ОКСИС® ТУРБУХАЛЕР® — пор. д/ингал. доз. 0,06

Фосфолипиды

ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н — капс. 2,17

ЭССЕНЦИАЛЕ® Н — капс., р-р для в/в введ. . . 0,88

РЕЗАЛЮТ® ПРО — капс. 0,31

ЭССЛИВЕР® — р-р для в/в введ. 0,08

АНТРАЛИВ® — капс.. . . 0,08

ФОСФОНЦИАЛЕ — капс. 0,07

ЭССЕНЦИАЛЬНЫЕ ФОСФОЛИПИДЫ — р-р для в/в введ. 0,05

БРЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ — капс. 0,05

Фузафунгин*

БИОПАРОКС® — аэроз. д/ингал. доз. 0,98

Фуразидин

ФУРАМАГ® — капс. . . . 0,80

Хифенадин*

ФЕНКАРОЛ — табл. . . 0,22

Хлоргексидин*

ГЕКСИКОН® — супп. ваг. 0,62

ХЛОРГЕКСИДИН — супп. ваг. 0,13

ГЕКСИКОН® Д — супп. ваг. 0,05

Хлоропирамин*

СУПРАСТИН® — р-р для в/в и в/м введ., табл. 0,71

Цетиризин*

ЗИРТЕК® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о. 3,74

ЗОДАК® — капли для приема внутрь, сироп, табл. п.п.о. 0,67

ЦЕТРИН® — сироп, табл. п.п.о. 0,57

ЦЕТИРИЗИН ГЕКСАЛ — капли для приема внутрь, сироп . . . 0,13

ПАРЛАЗИН® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,11

ЦЕТИРИЗИН — табл. п.п.о. 0,06

ЦЕТИРИНАКС® — табл. п.п.о. 0,06

Цефтибутен*

ЦЕДЕКС — пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей 0,56

Циклесонид*

АЛЬВЕСКО® — аэроз. д/ингал. доз. 0,10

Эхинацеи пурпурной травы сок

ИММУНАЛ® — р-р для приема внутрь, табл. 0,52

ГЛАВА 1. ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СРЕДСТВ УХОДА ЗА ДЕТЬМИ

Агалсидаза альфа (Agalsidase alfa*)*

Синонимы

Реплагал: конц. для р-ра д/инф. *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* 471

Агалсидаза бета (Agalsidase beta*)*

Синонимы

Фабразим®: лиоф. д/р-ра д/инф. *(Genzyme Corp.)* 591

АДВАНТАН (ADVANTAN)

Метилпреднизолона ацепонат* *339*

Bayer Dermatology (Германия)

мазь д/наружн. прим. 0,1%, туба 15 г, кор. 1
Адвантан

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Мазь для наружного применения 0,1 %, ... 1 г

активное вещество:
метилпреднизолона ацепонат . . . . . 0,001 г

вспомогательные вещества: парафин белый мягкий — 0,35 г, парафин жидкий — 0,239 г, воск пчелиный белый — 0,04 г, эмульгатор Дехимулс Е — 0,07 г; вода очищенная — 0,3 г

♣Крем для наружного применения . . . . . 1 г

активное вещество:
метилпреднизолона ацепонат . . . . . 0,001 г

вспомогательные вещества: децилолеат; глицерина моностеарат; цетостеариловый спирт; твердый жир; софтизан 378; полиоксил-40-стеарат; глицерин 85%; динатрия эдетат; бензиловый спирт; бутилгидрокситолуол; вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Мазь: от белого до желтоватого цвета непрозрачная гомогенная.

Крем: белый или почти белый непрозрачный крем.

ПОКАЗАНИЯ. *Мазь, крем*

Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии топическими ГКС:

- атопический дерматит, нейродермит, детская экзема;
- истинная экзема;
- микробная экзема;
- профессиональная экзема;
- простой контактный дерматит;
- аллергический (контактный) дерматит;
- дисгидротическая экзема.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- туберкулезный или сифилитический процессы в области нанесения препарата;

- вирусные заболевания (например ветряная оспа, опоясывающий лишай) в области нанесения препарата;
- розацеа, периоральный дерматит в области нанесения препарата;
- детский возраст (до 4 мес);
- кожные реакции на вакцинацию в области нанесения препарата;
- гиперчувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При необходимости применения препарата Адвантан во время беременности и лактации следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу лечения. В эти периоды не рекомендуется длительное применение препарата на обширных поверхностях кожи.

У кормящих матерей препарат не должен наноситься на молочные железы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Наружно.

Взрослым и детям с 4-месячного возраста.

Препарат наносят 1 раз в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи. Как правило, длительность непрерывного ежедневного лечения препаратом Адвантан не должна превышать 12 нед для взрослых и 4 нед для детей.

мазь д/наружн. прим. 0,1%, туба 50 г, кор. 1
Адвантан

крем д/наружн. прим. 0,1%, туба 15 г, кор. 1
Адвантан

Мазь

При подостром или хроническом течении воспалительных заболеваний кожи, не сопровождающихся мокнутием, необходима лекарственная форма с уравновешенным соотношением жира и воды. Мазь Адвантан оказывает лечебное действие, способствуя также устранению сухости кожи и восстановлению ее нормальной жирности.

Крем

Так как крем представляет собой лекарственную форму с низким содержанием жира и высоким содержанием воды, он рекомендуется для лечения острых воспалительных процессов и мокнущей стадии экземы при очень жирной коже, а также при локализации процесса как на гладкой коже, так и на участках кожи, покрытых волосами.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Обычно препарат хорошо переносится.

Очень редко (менее чем в 0,01% случаев) могут наблюдаться местные реакции, такие как зуд, жжение, эрите-

ма, образование везикулезной сыпи. Если препарат применяют более 4 нед и/или на площади 10% и более поверхности тела, могут возникнуть следующие реакции: атрофия кожи, телеангиэктазии, стрии, акнеформные изменения кожи, системные эффекты, обусловленные абсорбцией ГКС. В ходе клинических исследований ни один из вышеперечисленных побочных эффектов не был отмечен при применении Адвантана до 12 нед у взрослых и до 4 нед у детей.

В редких случаях (0,01–0,1 %) может наблюдаться фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, депигментация кожи, аллергические реакции на один из компонентов препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При изучении острой токсичности метилпреднизолона ацепоната не было выявлено какого-либо риска острой интоксикации при чрезмерном однократном накожном применении (нанесение препарата на большую площадь при условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренном приеме внутрь.

При чрезмерно долгом и/или интенсивном местном применении ГКС может развиться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии). В таких случаях препарат необходимо отменить.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При наличии бактериальных осложнений и/или дерматомикозов в дополнение к терапии Адвантаном необходимо проводить специфическое антибактериальное и/или антимикотическое лечение. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Как и в случае применения системных ГКС, после наружного применения ГКС может развиться глаукома (например при применении больших доз или очень длительного применения окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не выявлено.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для наружного применения, 0,1%*. 5, 15, 20, 25, 30 и 50 г в алюминиевой, ламинированной ПЭ тубе, запечатанной мембраной, с навинчиваемым пластмассовым колпачком. Тубу помещают в картонную пачку.

Крем для наружного применения, 0,1%. 5, 15, 20, 25, 30 и 50, 100 г в алюминиевой, ламинированной ПЭ тубе, запечатанной мембраной, с навинчиваемым пластмассовым колпачком. Тубу помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

АДВАНТАН (ADVANTAN)

Метилпреднизолона ацепонат*. *339*

Bayer Dermatology (Германия)

мазь д/наружн. прим. жирн. 0,1%, туба 15 г, кор. 1
Адвантан

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Мазь для наружного применения жирная 0,1% . . . . . 1 г

активное вещество:
метилпреднизолона ацепонат . . . . . 0,001 г
компонента состава без количества
вспомогательные вещества: парафин белый мягкий — 0,425 г; парафин жидкий — 0,394 г; воск микрокристаллический — 0,15 г; масло касторовое гидрогенизированное — 0,03 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. От белого до желтоватого цвета, полупрозрачная жирная мазь.

ПОКАЗАНИЯ. Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии топическими ГКС:
- атопический дерматит; нейродермит; детская экзема;
- истинная экзема;
- микробная экзема;
- профессиональная экзема;
- простой контактный дерматит;
- аллергический (контактный) дерматит;
- дисгидротическая экзема.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- туберкулезный или сифилитический процесс в области нанесения препарата;
- вирусные заболевания (например ветряная оспа, опоясывающий лишай) в области нанесения препарата;
- розацеа, периоральный дерматит в области нанесения препарата;
- детский возраст (до 4 мес);
- кожные реакции на вакцинацию в области нанесения препарата;
- гиперчувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При необходимости применения препарата Адвантан во время беременности и лактации следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу лечения. В эти периоды не рекомендуется длительное применение препарата на обширных поверхностях кожи.

У кормящих матерей препарат не должен наноситься на молочные железы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*
Взрослым и детям с 4-месячного возраста. Препарат наносят 1 раз в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи.
Как правило, длительность непрерывного ежедневного лечения Адвантаном не должна превышать 12 нед для взрослых и 4 нед для детей.
Для лечения длительных хронических воспалительных кожных процессов при очень сухой коже необходима безводная лекарственная форма. Окклюзионный эффект жирной мази Адвантан обеспечивает выраженное лечебное воздействие даже при значительной лихенификации и инфильтрации.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Обычно препарат хорошо переносится.
Очень редко (менее чем в 0,01% случаев) могут наблюдаться местные реакции, такие как зуд, жжение, эритема, образование везикулезной сыпи. Если препарат применяют более 4 нед и/или на площади 10% и более поверхности тела, могут возникнуть следующие реакции: атрофия кожи, телеангиэктазии, стрии, акнеформные изменения кожи, системные эффекты, обусловленные абсорбцией ГКС. В ходе клинических исследований ни один из вышеперечисленных побочных эффектов не был отмечен при применении жирной мази Адвантан до 12 нед у взрослых и до 4 нед у детей.
В редких случаях (0,01–0,1%) может наблюдаться фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, депигментация кожи, аллергические реакции на один из компонентов препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При изучении острой токсичности метилпреднизолона ацепоната не было выявлено какого-либо риска острой интоксикации

при чрезмерном однократном кожном применении (нанесении препарата на большую площадь при условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренном приеме внутрь.
При чрезмерно долгом и/или интенсивном применении ГКС может развиться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии).
При появлении атрофии препарат необходимо отменить.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При наличии бактериальных осложнений и/или дерматомикозов в дополнение к терапии Адвантаном необходимо проводить специфическое антибактериальное и/или антимикотическое лечение. Следует избегать попадания препарата в глаза.
Как и в случае применения системных ГКС, после наружного применения ГКС может развиться глаукома (например при применении больших доз или очень длительном применении окклюзионных повязок или нанесении на кожу вокруг глаз).
Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не выявлено.

ФОРМА ВЫПУСКА. Мазь для наружного применения (жирная) 0,1%. По 5, 10, 15, 20, 25, 30 и 50 г в алюминиевой, ламинированной ПЭ тубе, запечатанной мембраной, с навинчиваемым пластмассовым колпачком. Тубу помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

АДВАНТАН (ADVANTAN)

Метилпреднизолона ацепонат*. *339*

Bayer Dermatology (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Эмульсия для наружного применения . . . . . 1 г

активное вещество:
метилпреднизолона ацепонат . . . . . 0,001 г

вспомогательные вещества: триглицериды среднецепочные — 0,15 г; софтизан 378 — 0,05 г; полиоксиэтилен-2-стеариловый спирт — 0,04 г; полиоксиэтилен-21-стеариловый спирт — 0,04 г; глицерол 85% — 0,03 г; динатрия эдетат — 0,01 г; бензиловый спирт — 0,0125 г; вода очищенная — 0,6755 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белая непрозрачная эмульсия.

ПОКАЗАНИЯ. Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии топическими ГКС:
- атопический дерматит, нейродермит, детская экзема;
- простой контактный дерматит;
- аллергический (контактный) дерматит;
- истинная экзема;
- себорейный дерматит/ экзема;
- микробная экзема;
- фотодерматит, солнечный ожог.

эмульс. д/наружн. прим. 0,1%, туба 20 г, пач. картон. 1
Адвантан

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- туберкулезный или сифилитический процесс в области нанесения препарата;
- вирусные заболевания (например ветряная оспа, опоясывающий лишай) в области нанесения препарата;
- розацеа, периоральный дерматит в области нанесения препарата;
- детский возраст (до 4 мес);
- кожные реакции на вакцинацию в области нанесения препарата;
- гиперчувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При необходимости применения препарата Адвантан во время беременности и лактации следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу лечения. В эти периоды не рекомендуется длительное применение препарата на обширных поверхностях кожи.

У кормящих матерей препарат не должен наноситься на молочные железы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

Взрослым и детям с 4-месячного возраста. Препарат наносят 1 раз в сутки (для лечения солнечных ожогов — 1–2 раза в день) тонким слоем на пораженные участки кожи, слегка втирая.

Обычно курс лечения не должен превышать 2 нед.

Если кожные покровы чрезмерно сохнут при использовании эмульсии Адвантан, необходимо перейти на лекарственную форму с более высоким содержанием жира (мазь Адвантан или жирная мазь Адвантан).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Обычно препарат хорошо переносится.

Очень редко (менее чем в 0,01% случаев) могут наблюдаться местные реакции, такие как зуд, жжение, эритема, образование везикулезной сыпи. Если препарат применяют более 4 нед и/или на площади 10% и более поверхности тела, могут возникнуть следующие реакции: атрофия кожи, телеангиэктазии, стрии, акнеформные изменения кожи, системные эффекты, обусловленные абсорбцией ГКС. В ходе клинических исследований ни один из вышеперечисленных побочных эффектов не был отмечен при применении эмульсии Адвантана до 12 нед у взрослых и до 4 нед у детей.

В редких случаях (0,01–0,1%) может наблюдаться фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, депигментация кожи, аллергические реакции на один из компонентов препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При изучении острой токсичности метилпреднизолона ацепоната не было выявлено какого-либо риска острой интоксикации при чрезмерном однократном накожном применении (нанесение препарата на большую площадь при условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренном приеме внутрь.

При чрезмерно долгом и/или интенсивном местном применении ГКС может развиться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии). В таких случаях препарат необходимо отменить.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При наличии бактериальных осложнений и/или дерматомикозов в дополнение к терапии Адвантаном необходимо проводить специфическое антибактериальное и/или антимикотическое лечение. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Как и в случае применения системных ГКС, после наружного применения ГКС может развиться глаукома (например при применении больших доз, или очень длительном применении окклюзионных

повязок или нанесении на кожу вокруг глаз).
Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не выявлено.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Эмульсия для наружного применения 0,1%*. 20 или 50 г в алюминиевой, ламинированной ПЭ тубе, с навинчиваемым пластмассовым колпачком. Тубу помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Азелаиновая кислота (Azelaic acid*)*

Синонимы

Скинорен: гель д/наружн. прим., крем д/наружн. прим. *(Bayer Dermatology)* 522

Азитромицин (Azithromycin*)*

Синонимы

Сумамед®: капс., лиоф. д/р-ра д/инф., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. *(Teva)* 531
Сумамед® форте: пор. д/сусп. для приема внутрь *(Teva)*. 531
Хемомицин: капс., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. *(STADA CIS)* 629

Азоксимера бромид (Azoximer bromide*)*

Синонимы

Полиоксидоний®: лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим., супп. ваг./рект., табл. *(Петровакс фарм НПО)* 428

АКВА МАРИС БЭБИ, ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ И ОРОШЕНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ (AQUA MARIS)

АКВА МАРИС НОРМ, ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ И ОРОШЕНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ (AQUA MARIS)

Морская вода. 342

Jadran Galenski Laboratorij d.d. (Республика Хорватия)

балл. 50, 100 мл, пач. картон. 1
Аква Марис норм, изделие для промывания и орошения полости носа для взрослых

Общее описание

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Аква Марис бэби, изделие для промывания и орошения полости носа для детей

Аква Марис норм, изделие для промывания и орошения полости носа для взрослых

Раствор в баллоне металлическом . . . . . 1 баллон

активное вещество:
натуральная морская вода . . . . . 31,82 мл
вспомогательные вещества: вода очищенная — до 100 мл
не содержит химических добавок и консервантов

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная бесцветная жидкость без запаха с солоноватым вкусом.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Изделие медицинского назначения.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. *Очищающее полость носа.* Изотоническая морская вода способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа, разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки носовой полости.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. После применения изотонической морской воды, содержащейся в изделии Аква Марис, повышается терапевтическая эффективность ЛС, наносимых на слизистую оболочку носа, и сокращается продолжительность респираторных заболеваний.

Изотоническая морская вода, содержащаяся в изделии для промывания и орошения полости носа Аква Марис, снижает риск распространения инфекции в пазухи носа и полость уха (гайморит, фронтит, отит). Снижает риск локальных осложнений и ускоряет процессы заживления после хирургических вмешательств (удаление аденоидов, полипов, септопластика и др.) на носовой полости. Снимает раздражение слизистой носа у лиц, слизистая оболочка верхних дыхательных путей которых постоянно подвергается вредным воздействиям (курильщики, водители автотранспорта, люди, живущие и работающие в помещениях с кондиционированным воздухом и/или центральным отоплением, работающие в горячих и запыленных цехах, а также находящиеся в регионах с суровыми климатическими условиями).

РЕКОМЕНДУЕТСЯ

- комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки:

- острые и хронические риниты;
- острые и хронические синуситы;
- острые и хронические аденоидиты;
- аллергические риниты;
- атрофические риниты;

- комплексное лечение ОРВИ и гриппа;
- профилактика ОРВИ и гриппа в период эпидемии;
- уход за полостью носа:

- после хирургических вмешательств;
- очищение от бактерий, вирусов, пыли, пыльцы, дыма;
- подготовка слизистой к применению ЛС;
- длительная терапия топическими кортикостероидами.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями к применению.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Аква Марис бэби, изделие для промывания и орошения полости носа для детей

Аква Марис норм, изделие для промывания и орошения полости носа для взрослых

Интраназально. В лечебных целях проводят промывание каждого носового хода 4–6 раз в день, ежедневно;

с целью профилактики — 2–4 раза в день;

с гигиенической целью — 1–2 раза в день (при необходимости чаще).

Длительность применения изделия не ограничена.

Аква Марис бэби, изделие для промывания и орошения полости носа для детей

Для детей от 1 года до 2 лет. Порядок проведения процедуры промывания полости носа.

1. Промывание носа у ребенка раннего возраста проводится в положении лежа.
2. Повернуть голову ребенка набок.
3. Вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху.
4. В течение нескольких секунд промывать носовую полость.
5. Посадить ребенка и помочь ему высморкаться.
6. При необходимости повторить процедуру.
7. Провести процедуру с другим носовым ходом.

Аква Марис норм, изделие для промывания и орошения полости носа для взрослых

Для детей от 2 лет. Порядок проведения процедуры промывания полости носа.

1. Наклонить голову набок.
2. Вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху.
3. В течение нескольких секунд промывать носовую полость.
4. Высморкаться.
5. При необходимости повторить процедуру.
6. Провести процедуру с другим носовым ходом.

Для детей от 6 лет и взрослых. Порядок проведения процедуры промывания полости носа.

1. Занять удобное положение перед раковиной и наклониться вперед.
2. Наклонить голову набок.
3. Вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху.
4. В течение нескольких секунд промывать носовую полость.
5. Высморкаться.
6. При необходимости повторить процедуру.
7. Провести процедуру с другим носовым ходом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При применении в соответствии с инструкцией побочные действия не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Необходима консультация врача, если изотоническая морская вода, содержащаяся в изделии, применяется после операции.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Аква Марис бэби, изделие для промывания и орошения полости носа для детей.* Предусмотрен для детей от 1 года. В металлическом баллоне емкостью 50 мл, под давлением. Изделие упаковано в картонную пачку.

Аква Марис норм, изделие для промывания и орошения полости носа для взрослых. Предусмотрен для детей от 2 лет и взрослых. В металлическом баллоне емкостью 50 или 100 мл, под давлением. Изделие упаковано в картонную пачку.

АКВА МАРИС ОТО, ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ УШНОГО ПРОХОДА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (AQUA MARIS)

Морская вода 342

Jadran Galenski Laboratorij d.d.
(Республика Хорватия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор в баллоне с ушным диффузором . . . . . 1 баллон
активное вещество:
изотонический раствор морской воды . . . . . 100 мл
не содержит консервантов

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. *Очищающее слуховые проходы.* Наружный слуховой проход играет важную защитную роль. Он согревает воздух, защищая тем самым среднее ухо от внезапных температурных измене-

ний. Волоски, чувствительная кожа и изогнутая форма предотвращают попадание инородных тел. Железы, которые вырабатывают ушную серу, также играют защитную роль. Ушная сера выделяется из ушного канала самопроизвольно. Так как ее желтовато-коричневый цвет на вид неприятен, то серу обычно удаляют при помощи ватных палочек. Такая процедура очищения ушей проталкивает ушную серу назад, и при этом образуются серные пробки, закупоривающие наружный слуховой проход высохшей серой. Пробки из ушной серы обычно образуются у людей, работающих в пыльных помещениях, или у детей, которые подолгу играют в песке, в пыльном или грязном месте. Также серные пробки часто образуются у людей пожилого возраста из-за изменения в вязкости секрета. Изотоническая морская вода предотвращает образование пробок из ушной серы и позволяет с легкостью удалить ее избыток.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ

- облегчение удаления серных пробок у взрослых и детей с 4 лет;
- профилактика образования серных пробок;
- регулярная гигиена слухового прохода (особенно при использовании слуховых аппаратов, телефонных гарнитур, наушников, после пребывания в запыленных местах).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- наличие воспалительного процесса;
- перфорация барабанной перепонки;
- боль в ухе (необходима предварительная консультация с врачом).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями к применению.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В наружный слуховой проход.*

Порядок проведения процедуры:

1. Наклонить голову на правый бок (рекомендуется проводить процедуру над раковиной или в душе).
2. Осторожно ввести наконечник в правый слуховой проход.
3. Нажать на верхнюю часть насадки в течение 1 с: уникальная конструкция наконечника обеспечивает эффективное промывание слухового прохода.
4. Протереть избыток жидкости салфеткой.
5. Повторить процедуру для другого уха.

Для гигиенического ухода за наружным слуховым проходом у взрослых и детей с 4 лет применять 1–2 раза в день 2–3 раза в неделю. При избыточном накоплении ушной серы применять ежедневно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Не допускать усилия при введении наконечника в наружный слуховой проход.

Применение ватных палочек для прочищения ушного канала может привести к серьезным повреждениям уха.

балл. с ушн. диффузор. 100 мл, пач. картон. 1

Аква Марис Ото, изделие для очищения ушной полости для детей и взрослых

ФОРМА ВЫПУСКА. Раствор в баллоне с ушным диффузором, 100 мл. Баллон упакован в картонную пачку.

АКВА МАРИС, УСТРОЙСТВО ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКОЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ СЛИЗИСТОЙ НОСА ИНДИВИДУАЛЬНОЕ (AQUA MARIS)

Jadran Galenski Laboratorij d.d.
(Республика Хорватия)

емк. 330 мл [с 30 пакетами-саше с обогащенной морской солью], пач. картон. 1

Аква Марис, устройство оториноларингологическое для промывания слизистой носа индивидуальное

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Пакет-саше для устройства оториноларингологического для промывания слизистой носа индивидуальное Аква Марис в наборе со средствами для промывания

активное вещество:
морская соль
виды морской соли в пакетах-саше:
1. 30 пакетов-саше с морской солью, емкость 330 мл
2. 30 пакетов-саше с морской солью, обогащенной гипоаллергенными эфирными маслами мирта обыкновенного и бессмертника итальянского, емкость 330 мл

ХАРАКТЕРИСТИКА. Изделие медицинского назначения.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. *Очищающее полость носа*. Представляет собой устройство для индивидуального использования и применяется в целях профилактики гриппа, ОРВИ, лечения ринитов и синуситов, гигиены носа (лицам, работающим на вредном производстве, спортсменам) путем промывания полости носа и носоглотки специальным раствором.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. При промывании полости носа с помощью устройства Аква Марис с поверхности слизистой носа удаляется патологический секрет вместе с вирусами, бактериями, аллергенами и пылью, уменьшается отек и воспаление, повышается тонус капилляров. На слизистую оказывают благотворное воздействие микроэлементы и соли Адриатического моря.
Действие микроэлементов и солей Адриатического моря:
- ионы кальция и магния значительно улучшают работу клеток мерцательного эпителия слизистой оболочки носа, нормализуют реологические свойства слизи, усиливают резистентность слизистой оболочки полости носа к внедрению вирусов и бактерий;
- йод и хлорид натрия оказывают антисептический эффект, а также активизируют выработку защитной слизи бокаловидными клетками;
- ионы цинка и селена стимулируют местный иммунитет слизистой носа и околоносовых пазух.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Устройство для промывания носа Аква Марис обеспечивает качественную и мягкую санацию носовых ходов и рекомендуется к применению притаких состояниях, как:
- острый ринит при ОРВИ;
- аллергический ринит;
- гайморит, фронтит, этмоидит;

- аденоидит;
- повышенная сухость слизистой оболочки носа и образование корок;
- часто болеющие пациенты;
- после хирургического вмешательства в полости носа (по рекомендации врача);
- составная часть ежедневной гигиены;
- спортсменам и людям, предпочитающим активный отдых, перед началом физической активности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость компонентов средства для промывания;
- острый отит и обострение хронического отита;
- частые носовые кровотечения;
- доброкачественные и злокачественные новообразования в полости носа;
- полная непроходимость носовых ходов;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Возможно применение при беременности и в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Устройство оториноларингологическое Аква Марис позволяет удобно и безопасно промывать нос по всей длине носовых ходов. Жидкость для промывания подается в полость носа самотеком, т.е. без дополнительного давления, что позволяет избегать такого осложнения как воспаление среднего уха (отит). Процедура проста и безопасна даже для детей, беременных и кормящих женщин.

Порядок проведения процедуры промывания полости носа

1. Разрезать пакетик и высыпать морскую соль в устройство.
2. Заполнить до метки устройство кипяченой водой с температурой 36,6 °С и перемешать до полного растворения соли.
3. Занять удобное положение перед раковиной. Голову наклонить вперед и слегка повернуть в сторону.
4. Сделать глубокий вдох и задержать дыхание. Приложить кончик устройства к вышерасположенной ноздре таким образом, чтобы он был плотно прижат к ней.
5. Наклонить устройство таким образом, чтобы раствор начал поступать из кончика устройства в носовой ход. Раствор будет вытекать из противоположной ноздри.
6. Для удаления остатков раствора из носа высморкаться, не меняя положения головы.
7. Затем высморкаться — держа голову прямо.
8. Повторить процедуру с другой ноздрей.

После использования промыть устройство прохладной водой и хорошо его высушить. Раствор морской соли рекомендуется использовать ежедневно.

ФОРМА ВЫПУСКА. Устройство оториноларингологическое для промывания слизистой носа индивидуальное Аква Марис в наборе со средствами для промывания, емкостью 330 мл в комплекте с 30 пакетами-саше с морской солью или 30 пакетами-саше с морской солью, обогащенной гипоаллергенными эфирными маслами мирта обыкновенного и бессмертника итальянского.

АКОЛАТ® (ACCOLATE)

Зафирлукаст*. **240**

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.

активное вещество:

зафирлукаст . . . . . 20 мг

вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия — 12 мг; лак-

табл. п.о. 20 мг, бл. 14, кор. 2
Аколат®

тозы моногидрат — 45 мг; МКЦ — 114 мг; повидон — 7 мг; магния стеарат — 2 мг
оболочка пленочная: гипромеллоза — 4,8 мг; титана диоксид — 2,4 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с маркировкой «ACCOLATE 20», нанесенной методом тиснения.

ПОКАЗАНИЯ. Бронхиальная астма (профилактика приступов и поддерживающая базисная терапия).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату Аколат® или его ингредиентам;
- детский возраст до 7 лет;
- нарушения функции печени, в т.ч. цирроз печени;
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

С осторожностью: пожилые пациенты (старше 65 лет) в связи недостаточностью данных по клиническому применению.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Безопасность приема препарата Аколат® женщинами во время беременности не установлена. Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери при приеме препарата превышает потенциальный риск для плода.
Зафирлукаст экскретируется с грудным молоком. Аколат® не должен назначаться кормящим матерям.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Внутрь.
Аколат® не должен приниматься одновременно с пищей, т.к. пища уменьшает биодоступность зафирлукаста.
Аколат® показан для профилактики приступов бронхиальной астмы и поэтому должен приниматься длительно.
Взрослые и дети старше 12 лет: 20 мг 2 раза в сутки. Обычная поддерживающая доза также составляет 20 мг 2 раза в сутки. Не следует превышать рекомендованную дозу. Прием более высокой дозы препарата может быть связан с повышением уровня одного или более печеночных ферментов и развитием гепатотоксичности.
Дети от 7 до 11 лет (включительно): рекомендуется начинать лечение с дозы 10 мг 2 раза в сутки. Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 10 мг 2 раза в сутки.
Пожилые пациенты: клиренс зафирлукаста у пожилых (старше 65 лет) значительно снижен, так что C_{max} и AUC приблизительно в 2 раза больше, чем у молодых людей. Однако кумуляция зафирлукаста у пожилых людей при этом не происходит. При применении препарата Аколат® у пожилых пациентов в дозе 20 мг 2 раза в сутки не наблюдалось увеличение общей частоты неблагоприятных явлений. Клинический опыт применения

препарата Аколат® у пожилых пациентов (старше 65 лет) ограничен, в связи с чем рекомендуется проявлять осторожность при назначении препарата данной группе пациентов.

Пациенты с нарушениями функции почек: коррекция дозы не требуется.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты классифицированы по системам органов и частоте развития: очень часто (>10%); часто (от ≥1 % до <10%); нечасто (от ≥0,1% до <1%); редко (от ≥0,01% до <0,1%); очень редко (<0,01%).

Ниже перечисленные симптомы были отмечены во время приема препарата Аколат®.

Общие: очень часто — инфекции; часто — слабость.

Со стороны желудочно-кишечной системы: часто — тошнота, рвота, боли в животе и другие нарушения со стороны ЖКТ.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто — повышение уровня трансаминаз; нечасто — гипербилирубинемия без повышенного содержания печеночных ферментов; редко — симптоматический гепатит с и без гипербилирубинемии; очень редко — печеночная недостаточность, фульминантный гепатит.

Со стороны костно-мышечной системы: часто — миалгия; нечасто — артралгия.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто — головная боль; нечасто — бессонница.

Со стороны кожных покровов: часто — сыпь; нечасто — кожный зуд, крапивница, отек; редко — везикулярная сыпь.

Со стороны иммунной системы: нечасто — реакции повышенной чувствительности; редко — ангионевротический отек.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко — образование гематом при ушибах, кровотечения, включая гиперменорею, тромбоцитопения; очень редко — агранулоцитоз.

Указанные симптомы обычно проходили после прекращения терапии. Отмеченные при приеме препарата Аколат® головная боль и нарушения со стороны ЖКТ обычно носили умеренный характер и не требовали отмены препарата.

Наблюдалось увеличение частоты инфекций у пожилых пациентов, получавших Аколат® (7,8% против 1,4%). Инфекции обычно протекали легко, преимущественно затрагивали респираторный тракт и не требовали прекращения терапии.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Имелись отдельные сообщения о случаях передозировки препарата Аколат® у людей.

Симптомы: никаких существенных симптомов не наблюдали.

Лечение: в случае передозировки необходимо проводить поддерживающую терапию. Возможно промывание желудка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Чтобы получить эффект от лечения, Аколат® необходимо принимать регулярно, даже если симптомы бронхиальной астмы не беспокоят. Как правило, терапию препаратом Аколат® следует продолжать во время обострений бронхиальной астмы.

Прием препарата Аколат® не предусматривает сокращение приема стероидных ГКС.

Так же, как ингаляционные ГКС и динатрия кромогликат и недокромил натрия, Аколат® не используется для купирования бронхоспазма при острых астматических приступах.

Не должно быть резкой отмены ингаляционных или пероральных ГКС при переходе к терапии препаратом Аколат®.

Применение препарата Аколат® не изучалось при лечении интермиттирующей или нестабильной бронхиальной астмы.

При приеме препарата Аколат® отмечали случаи развития эозинофильных состояний, включая синдром *Churg-Strauss* и эозинофильную пневмонию. Проявления могут касаться различных органов и систем, в т.ч. возможно появление васкулита, ухудшение функции легких, сердечные осложнения или невропатия. При этом не удалось подтвердить или отвергнуть причинно-следственную связь с приемом препарата Аколат®. При развитии эозинофильного состояния или синдрома *Churg-Strauss* следует прекратить прием препарата Аколат®. Впоследствии не следует возобновлять лечение препаратом Аколат® и принимать Аколат® с целью установления причинно-следственной связи с развившейся эозинофилией.

Во время терапии препаратом Аколат® возможно повышение уровня трансаминаз сыворотки крови. Обычно эти явления носят проходящий характер и протекают бессимптомно, но могут быть и ранними симптомами гепатотоксичности и в крайне редких случаях ассоциируются с более серьезными гепатоцеллюлярными нарушениями, молниеносным течением гепатита и печеночной недостаточностью. В ходе постмаркетинговых исследований имелись очень редкие сообщения о случаях острых нарушений функции печени, которым не предшествовали клинические симптомы или признаки дисфункции.

В случае возникновения клинических признаков или симптомов, указывающих на дисфункцию печени (например анорексия, тошнота, рвота, боль в правом верхнем квадранте живота, повышенная утомляемость, вялость, апатия, гриппоподобные симптомы, увеличение печени, зуд и желтуха), прием препарата следует отменить. Рекомендуется незамедлительно определить уровень сывороточных трансаминаз, в особенности АЛТ сыворотки. Врачи могут учитывать значения, полученные в ходе рутинных исследований печеночных ферментов. Периодический контроль уровня сывороточных трансаминаз не предотвращает возникновения серьезных печеночных нарушений, но своевременное выявление нарушений функции печени, вызванное приемом препарата, наряду с немедленной отменой препарата может способствовать улучшению состояния пациента. Если в ходе проведения исследований функции печени выявлены признаки гепатотоксичности, следует немедленно прекратить прием препарата. Пациентам, у которых Аколат® был отменен по причине развития гепатотоксичности, развитие которой не было связано с какой-либо другой причиной, повторное назначение препарата Аколат® противопоказано.

Влияние на способность управлять автомобилем и иными механизмами. Нет сведений, что Аколат® приводит к ухудшению этих видов деятельности. Однако при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, следует учитывать, что при применении препарата может наблюдаться головная боль, бессонница.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг.* По 14 табл. в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ; по 2 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Алимемазина тартрат (Aimemazine* tartrate)*

Синонимы

Тералиджен®: табл. п.п.о.

(Валента Фармацевтика) 561

Алклометазон (Alclometasone*)*

Синонимы

Афлодерм®: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. *(BELUPO d.d.)* 112

АЛФАВИТ® В СЕЗОН ПРОСТУД ДЛЯ ДЕТЕЙ

ЗАО «АКВИОН» (Россия)

табл. жев./комплект, табл. №1 — мас. 0,95 г, №2 — мас. 1 г, №3 — мас. 1,1 г, пач. картон. 60

АЛФАВИТ® В сезон простуд для детей

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки жевательные в комплексе . . . . . 1 комплекс

1 комплекс состоит из 3 таблеток жевательных с разным вкусом

Железо+, таблетка жевательная №1 (со вкусом вишни) . . . . . **1 табл.**

витамины:

витамин С. . . . . 25 мг
витамин B_1 . . . . . 0,9 мг
фолиевая кислота . . . . . 100 мкг

минералы:

железо . . . . . 10 мг
медь. . . . . 0,6 мг

другие компоненты:

лактулоза . . . . . 80 мг
пищевые волокна. . . . . 250 мг

Антиоксиданты+, таблетка жевательная №2 (со вкусом молочного ириса) . . . . . **1 табл.**

витамины:

витамин С. . . . . 25 мг
никотинамид (витамин PP) . . . . . 11 мг
витамин Е. . . . . 7 мг
витамин B_2 . . . . . 1 мг
витамин B_6 . . . . . 1,2 мг
бета-каротин . . . . . 3 мг

минералы:

магний . . . . . 60 мг
цинк . . . . . 8 мг
марганец . . . . . 1 мг
йод. . . . . 100 мкг
селен. . . . . 20 мкг
молибден. . . . . 35 мкг

другие компоненты:

лактулоза . . . . . 200 мг

Кальций D_3+, таблетка жевательная №3 (со вкусом груши) . . . . . **1 табл.**

витамины:

пантотенат кальция . . . . . 3 мг
фолиевая кислота . . . . . 100 мкг
витамин B_{12} . . . . . 1,5 мкг
витамин D_3. . . . . 10 мкг
витамин K_1 . . . . . 55 мкг
биотин (витамин Н). . . . . 15 мкг

минералы:

кальций . . . . . 135 мг
хром . . . . . 15 мкг

другие компоненты:

лактулоза . . . . . 20 мг
пищевые волокна. . . . . 250 мг

показатели:

пищевая ценность: таблетка жевательная №1: углеводы — 0,8 г; таблетки жевательные №2 и № 3: углеводы — 0,6 г

энергетическая ценность: таблетка жевательная №1 — 3,2 ккал/г; таблетки жевательные №2 и №3 — 2,4 ккал/г

ХАРАКТЕРИСТИКА. Витаминно-минеральный комплекс, БАД.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. *Восполняющее дефицит макро- и микроэлементов, пребиотиков.*

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Витаминно-минеральный комплекс АЛФАВИТ® В сезон простуд для детей обеспечивает оптимальные условия для усвоения витаминов и минералов.

Действие комплекса определяется свойствами входящих в него компонентов. Способствует укреплению иммунитета; облегчает течение и уменьшает число рецидивов инфекционно-воспалительных заболеваний (в т.ч. простуды); нормализует микрофлору кишечника, в т.ч. после приема антибиотиков (за счет входящих в него пребиотиков). Комплекс не содержит консервантов, искусственных красителей и ароматизаторов.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве дополнительного источника витаминов, макро- и микроэлементов, в т.ч. органических форм цинка, хрома, меди и марганца, источника пребиотиков для детей в возрасте с 3 до 12 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость компонентов;
- гиперфункция щитовидной железы.

Перед применением следует проконсультироваться с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Суточная доза — 3 табл. жевательных разного вкуса с промежутком по времени (утром, днем и вечером). Порядок приема таблеток жевательных значения не имеет.

АЛФАВИТ® В сезон простуд для детей рекомендуется принимать:

- с октября по апрель (в т.н. сезон простуд);
- после приема антибиотиков;
- вне зависимости от сезона, если ребенок часто болеет.

Как правило, рекомендуется провести 2–3 курса витаминной профилактики, с интервалом 10–15 дней между ними.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки жевательные 60 шт.:* №1 массой 0,95 г; №2 массой 1 г, № 3 массой 1,1 г.

АЛФАВИТ® НАШ МАЛЫШ

ЗАО «АКВИОН»
(Россия)

пор., пак.-саше 3 г, пач. картон. 45
АЛФАВИТ® Наш малыш

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Порошок для приготовления напитка в саше-пакетах . . . . . 1 комплекс

1 комплекс состоит из 3 саше-пакетов

Саше-пакет №1 . . . . . **1 пакет**

витамины:

витамин D_3 . . . . . 5 мкг
пантотеновая кислота . . . . 1,88 мг
витамин B_{12} . . . . . 0,35 мкг
фолиевая кислота . . . . . 40 мкг

минералы:

кальций . . . . . 80 мг

Саше-пакет №2 . . . . . **1 пакет**

витамины:
бета-каротин ..... 1,35 мг
витамин B_2 ..... 0,72 мг
витамин B_6 ..... 0,72 мг
витамин Е ..... 2,8 мг
никотинамид
(витамин РР) ..... 6,4 мг
витамин С ..... 15,75 мг
минералы:
магний ..... 8 мг
цинк ..... 3,5 мг
йод ..... 35 мкг
Саше-пакет №3 ..... **1 пакет**
витамины:
бета-каротин ..... 1,35 мг
витамин B_1 ..... 0,6 мг
витамин С ..... 15,75 мг
фолиевая кислота ..... 40 мкг
минералы:
железо ..... 5 мг
Пищевая ценность: содержание углеводов — 2,54 г (саше-пакет №1); 2,86 г (саше-пакет №2); 2,94 г (саше-пакет №3)
Энергетическая ценность: 10 ккал (саше-пакет №1); 11 ккал (саше-пакет №2); 12 ккал (саше-пакет №3)

ХАРАКТЕРИСТИКА. Витаминно-минеральный комплекс для детей от 1 года до 3 лет, БАД.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. *Восполняющее дефицит витаминов и макро- и микроэлементов.* Способствует дополнительному обеспечению организма детей от 1 года до 3 лет витаминами и минералами, необходимыми для роста и развития. В состав комплекса входят 11 витаминов и 5 минералов.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Препараты серии АЛФАВИТ®, разработанные компанией АКВИОН, стали первыми в мире витаминно-минеральными комплексами, в которых учтены рекомендации ученых и по совместному, и по раздельному приему полезных веществ. В АЛФАВИТЕ® Наш малыш суточная доза необходимых витаминов и минералов разделена на три порошка (№ 1, № 2, № 3). Витамины и минералы, которые должны поступать в организм в разное время, находятся в разных порошках, а те, которые следует принимать вместе, — в одном.

В результате соблюдения рекомендаций ученых эффективность витаминной профилактики с АЛФАВИТОМ® повышается на 30–50%.

Каждый из трех порошков комплекса АЛФАВИТ® Наш малыш упакован в индивидуальное саше. Принимая напитки из трех разных порошков в течение дня, ребенок получает необходимые для роста и развития витамины и минералы.

Порошок в саше-пакете №1 содержит: кальций, витамин D_3, фолиевую и пантотеновую кислоты, витамин B_{12}.

Кальций и витамин D_3 необходимы для формирования и роста костей, зубов, предупреждения рахита. В АЛФАВИТЕ® Наш малыш кальций и витамин D_3 включены в состав одного порошка.

Фолиевая кислота и витамин B_{12}, действуя синергично, обеспечивают нормальный рост и развитие ребенка, улучшают аппетит. Также фолиевая кислота и витамин B_{12} требуются для функционирования нервных клеток и иммунной системы.

Пантотеновая кислота необходима для нормального обмена белков и углеводов, она принимает участие в процессах образования энергии и синтеза гормонов, а также требуется для усвоения других витаминов. Недостаток пантотеновой кислоты может развиться в результате дисбактериоза, вызванного чрезмерным использованием антибиотиков.

Порошок в саше-пакете №2 содержит: магний, цинк, йод, витамины B_2, B_6, РР, С, Е, бета-каротин.

Витамин B_6 и магний особенно важны для нервной ткани и необходимы для работы ряда ферментов. Витамин

B_6 и магний помогают усвоению друг друга, поэтому включены в состав одного порошка.

Йод участвует в синтезе гормонов щитовидной железы, от которых зависит формирование организма (в первую очередь, нервной системы) и основные обменные процессы.

Цинк входит в состав ферментов, необходимых для синтеза белков, а значит, требуется для роста и развития ребенка. Цинк также участвует в процессе регенерации тканей, укрепляет иммунитет. Поскольку цинк рекомендуется принимать отдельно от железа (они конкурируют за усвоение), то эти вещества входят в состав разных порошков, чтобы и цинк, и железо усваивались в полном объеме.

Витамин PP обеспечивает правильную работу нервной системы и органов пищеварения. Витамин B_2 участвует в образовании энергии, способствует регенерации слизистых оболочек.

Комплекс антиоксидантов (бета-каротин, витамины Е и С) защищает от вредного воздействия свободных радикалов, повышает сопротивляемость организма инфекциям. Эти вещества также необходимы для роста и деления клеток, способствуют регенерации тканей.

Порошок в саше-пакете №3 содержит: железо, витамины С и B_1 фолиевую кислоту, бета-каротин.

Железо необходимо для синтеза гемоглобина. В АЛФАВИТЕ® Наш малыш оно включено в состав одного порошка вместе с витамином С, который увеличивает его биодоступность.

Витамин B_1 играет важную роль в работе нервной системы, а также входит в состав ферментов, участвующих в обмене белков и углеводов. Витамин B_1 благотворно влияет на состояние пищеварительной системы, улучшает аппетит.

Бета-каротин является безопасным источником витамина А, одна из важнейших функций которого — участие в цветовом и световом восприятии. Бета-каротин превращается в витамин А только в том количестве, которое требуется организму, что исключает возможность передозировки.

При создании АЛФАВИТА® Наш малыш уделено особое внимание гипоаллергенности комплекса.

В АЛФАВИТЕ® Наш малыш вероятность аллергических реакций сведена к минимуму:

- аллергенная нагрузка на организм уменьшена за счет трехразового приема, поскольку витамины и минералы поступают в организм не одновременно, а порциями;
- вещества, образующие потенциально небезопасные пары при одновременном приеме (в частности, витамины B_1 и B_{12}), входят в состав разных порошков и поэтому взаимодействие между ними исключено;
- в составе АЛФАВИТА® Наш малыш нет красителей, консервантов, ароматизаторов.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве дополнительного источника витаминов, макро- и микроэлементов для детей от 1 года до 3 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов комплекса.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды. Детям от 1 года до 3 лет — по 1 саше-пакету каждого вида в день, в любой последовательности. Содержимое саше-пакета (3 г) растворить в 3 дес.ложках (30 мл) теплой кипяченой воды при интенсивном перемешивании. Раствор следует готовить непосредственно перед употреблением. Продолжительность приема — 1 мес.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Если рекомендуемый график приема был нарушен, можно возобновить прием с любого порошка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Таблица

Взаимодействие микронутриентов

Микронутриент	Другие витамины или минералы	Характер взаимодействия
Витамин А	Витамины Е, С	Защищают витамин А от окисления
	Цинк	Необходим для метаболизма витамина А и для превращения его в активную форму
Витамин B_1	Витамин B_6	Замедляет переход витамина B_1 в биологически активную форму
	Витамин B_{12}	Усиливает аллергические реакции на витамин B_1; ион кобальта в молекуле витамина B_{12} способствует разрушению витамина B_1
Витамин B_6	Витамин B_{12}	Ион кобальта в молекуле витамина B_{12} способствует разрушению витамина B_6
Фолиевая кислота	Цинк	Нарушает всасывание фолиевой кислоты за счет образования нерастворимых комплексов
	Витамин С	Способствует сохранению фолиевой кислоты в тканях
Витамин B_{12}	Витамины B_1, С, железо, медь	Под действием витаминов B_1, С, железа, меди витамин B_{12} превращается в бесполезные аналоги
Витамин Е	Витамин С	Восстанавливает окисленный витамин Е
	Селен	Усиливают антиоксидантное действие друг друга
Железо	Кальций, цинк	Снижают усвоение железа
	Витамин А	Увеличивает усвоение железа. Уровень гемоглобина при приеме железа с витамином А выше, чем при приеме только железа
	Витамин С	Увеличивает усвоение железа, усиливает всасывание железа в ЖКТ
Кальций	Витамин D_3	Повышает биодоступность кальция, потенцирует усвоение кальция костной тканью
	Магний	Снижает усвоение кальция
	Цинк	Снижает усвоение кальция
Магний	Витамин B_6	Способствует усвоению магния, проникновению и удержанию магния в клетках
	Кальций	Снижает усвоение магния
Марганец	Кальций, железо	Ухудшают усвоение марганца
Медь	Цинк	Препятствует усвоению меди
Молибден	Медь	Снижает усвоение молибдена
Хром	Железо	Снижает усвоение хрома
Цинк	Фолиевая кислота	Нарушает всасывание цинка за счет образования нерастворимых комплексов
	Кальций, железо, медь	Ухудшают усвоение цинка в кишечнике
	Витамин B_2	Увеличивает биодоступность цинка

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Витаминно-минеральный комплекс АЛФАВИТ® Наш малыш оказывает профилактическое действие, дополняя пищевой рацион. Поэтому сам пациент может определить наиболее приемлемые для своего ребенка время и длительность приема комплекса: сезонно или постоянно. Например, можно проводить профилактику в течение 1 мес, а затем сделать перерыв на 10–15 дней.

Витаминно-минеральный комплекс АЛФАВИТ® Наш малыш выпускается в форме порошков. Каждый порошок находится в индивидуальном саше. Перед приемом по-

рошок растворяют в небольшом количестве теплой кипяченой воды, получая чуть сладковатый напиток. Из-за отсутствия красителей при растворении содержимого саше №1 получается бесцветная непрозрачная жидкость. При растворении порошков из саше № 2 и № 3 получается раствор ярко-оранжевого цвета, который обусловлен входящим в их состав бета-каротином — природным веществом, которое придает яркий цвет моркови, хурме, тыкве и др.

Чтобы ребенок получил максимум пользы от применения комплекса, ему необходимо в течение дня принять раствор каждого из порошков во время еды, в любой последовательности. Желательно, чтобы интервал между приемами составлял 4–6 ч. За это время витамины и минералы полностью усвоятся и не будут взаимодействовать с компонентами следующего порошка.

ФОРМА ВЫПУСКА. Порошок массой 3 г, расфасованный в индивидуальные саше-пакеты №1, №2, №3.

АЛЬВЕСКО® (ALVESKO)

Циклесонид*..... 637

Takeda

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Аэрозоль для ингаляций дозированный . . . . . 1 распыление

активное вещество:
циклесонид . . . . . 0,04 мг
0,08 мг
0,16 мг

вспомогательные вещества: норфлуран (HFA-134a) — 54,51/54,46/54,37 мг; этанол — 4,74/4,74/4,73 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветный прозрачный раствор в алюминиевом баллончике.

ПОКАЗАНИЯ. Бронхиальная астма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату;
- возраст до 6 лет.

С осторожностью: пациенты с легочным туберкулезом в активной или хронической форме; пациенты с бактериальными, вирусными или грибковыми инфекциями дыхательных путей.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Тем не менее, после ингаляционного приема препарата концентрация циклесонида в сыворотке крови очень низкая, следовательно воздействие на эмбрион и потенциальная токсичность, влияющая на репродуктивную функцию, незначительны. Выделение циклесонида или его метаболитов через грудное молоко не исследовалось. Как и другие ингаляционные ГКС, циклесонид может применяться во время беременности и лактации по назначению врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эф-

аэроз. д/ингал. доз. 80 мкг/доза, балл. аэроз. алюм. с доз. клапан. 5 мл (60 распылений), пач. картон. 1
Альвеско®

фектов. Новорожденные от матерей, леченных ГКС, должны находиться под наблюдением врача для исключения гипофункции надпочечников.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Для пероральной ингаляции.

Альвеско® должен приниматься в течение длительного периода времени ежедневно. Препарат дозируют индивидуально. Начальная доза должна быть подобрана в зависимости от тяжести состояния. При достижении желаемого клинического эффекта дозу следует снизить до минимальной, необходимой для контролирования проявлений заболевания.

Взрослые, пожилые пациенты и подростки старше 12 лет

Астма от легкой до средней степени тяжести: рекомендованная ежедневная доза составляет от 160 до 640 мкг; дозу 640 мкг следует делить на 2 приема в день.

Тяжелая степень астмы: доза может быть увеличена максимально до 2 × 640 мкг, ежедневно.

Улучшение проявлений заболевания наступает в течение 24 ч после приема Альвеско®. Предполагается, что максимальный эффект от лечения — как и с другими ингаляционными ГКС — достигается после 2–3-месячного применения препарата.

Пациенты не должны прекращать лечение, даже при отсутствии симптомов астмы.

Дети старше 6 лет

Рекомендованная ежедневная доза — 80–160 мкг однократно или 80 мкг дважды в день.

Альвеско® может использоваться со спейсером или без него. Если использование спейсера необходимо, рекомендуется применять спейсер *AeroChamberPlus.*

Указания по отдельным случаям

Нет необходимости корректировать дозу для пожилых пациентов или пациентов с печеночной или почечной недостаточностью.

аэроз. д/ингал. доз. 160 мкг/доза, балл. аэроз. алюм. с доз. клапан. 5 мл (60 распылений), пач. картон. 1

Альвеско®

Взрослые и подростки, постоянно принимающие пероральные ГКС

У пациентов с тяжелым течением бронхиальной астмы, которые зависят от пероральной терапии ГКС (например преднизолон), доза Альвеско® составляет 640 мкг дважды в день. Для перевода пациентов с перорального ГКС на Альвеско® — пациенты должны находиться в стадии ремиссии. Доза Альвеско® (640 мкг дважды в день) должна применяться в течение 10 дней в комбинации с пероральным ГКС. Доза перорального ГКС должна затем постепенно снижаться каждую неделю до как можно более низкого уровня, с уменьшением ежедневной дозы не более чем на 2,5 мг каждый раз.

Инструкция по использованию ингалятора

Пациенты должны быть проинструктированы о правильном обращении с ингалятором. Если ингалятор новый или не использовался более 1 нед, то первые 3 нажатия клапана должны быть выполнены в воздух. Нет никакой необходимости встряхивания баллона, т.к. это растворенный аэрозоль.

Необходимо тщательно следовать этим инструкциям, используя рисунки в качестве руководства по применению.

Рисунок 1. Снять защитный колпачок с пульверизатора и проверить мундштук внутри и снаружи. Убедиться, что он чистый и сухой.

Рисунок 2. Перевернуть ингалятор дном вверх (дном баллона вверх), расположить свой указательный палец на дне баллона, а большой палец — под мундштуком. Сделать максимальный выдох настолько, насколько это возможно. Не выдыхать в ингалятор.

Рисунок 3. Поместить мундштук в рот и сомкнуть губы вокруг него.

Только после того, как пациент начал вдыхать, необходимо нажать указательным пальцем на верхушку ингалятора для высвобождения лекарства во время медленного и глубокого вдоха. Следует позаботиться о том, чтобы лекарство не могло пройти через пространство между губами и мундштуком.

Рисунок 4. Задержать дыхание, удалить мундштук изо рта и снять палец с верхушки ингалятора. Продолжать задерживать дыхание в течение приблизительно 10 с или насколько можно дольше. Медленно выдохнуть через рот. Избегать выдыхать через мундштук.

Рисунок 5. Если необходимо сделать дополнительный вдох, следует подождать полминуты и повторить шаги 3–5.

Важно не торопиться во время проведения шагов 3–5.

6. После использования всегда надевать защитный колпачок для предохранения от пыли. Плотно закрыть и зафиксировать на месте.

7. В целях гигиены необходимо: регулярно очищать мундштук снаружи и внутри сухой салфеткой; используя сухую сложенную салфетку, протирать поверхность с маленьким отверстием, откуда поступает лекарство; не

применять воду или какую-либо другую жидкость.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты и частота их развития представлены в таблице.

Таблица

Система органов	Частота	
	Нечасто (>1:1000, <1:100)	Редко (>1:10000, <1:1000)
Со стороны ССС		Усиленное сердцебиение**, повышение АД
Со стороны ЖКТ	Тошнота, рвота,* неприятный вкус	Боль в животе*, диспепсия*
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Реакции в месте введения: ощущение раздражения и першения в горле, сухость слизистой оболочки полости рта и глотки	
Со стороны иммунной системы		Ангионевротический отек, гиперчувствительность
Инфекционные и паразитарные заболевания	Грибковые инфекции полости рта*	
Со стороны нервной системы	Головная боль*	
Со стороны дыхательной системы	Дисфония, кашель после ингаляции*, парадоксальный бронхоспазм*	
Со стороны кожных покровов	Экзема и кожная сыпь	

* идентичный или более низкий процент по сравнению с плацебо.

** сердцебиения наблюдались во время клинических исследований в случаях одновременного применения с препаратами, которые могут оказывать побочное действие на сердечный ритм (например теофиллин или сальбутамол).

Парадоксальный бронхоспазм может встречаться непосредственно после ингаляции и являться неспецифической острой реакцией на любые ингаляционные медицинские препараты, которая может быть связана с активным веществом, вспомогательными веществами или охлаждением вследствие испарения пропеллента в случае применения дозируемых ингаляторов. В большинстве случаев, это умеренно неблагоприятная реакция, которая не требует прекращения лечения Альвеско®, и которая может пройти сама.

Ингаляционные ГКС могут давать системные эффекты, особенно при высоких дозах, прописанных на длительный период. Возможные системные эффекты включают синдром Кушинга и кушингоподобные симптомы, такие как угнетение функции надпочечников (подавление надпочечников), замедление роста у детей и подростков, уменьшение плотности кости, катаракту и глаукому. Именно поэтому важно, чтобы доза ингаляционного ГКС снижалась до наименьшей, при которой ведется удовлетворительный контроль проявлений заболевания.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Данные *in vitro* показывают, что изофермент CYP3A4 является основным ферментом, вовлеченным в метаболизм активного метаболита циклесонида — M_1 (дезциклесонида) у человека.

В исследованиях лекарственных взаимодействий между циклесонидом и кетоконазолом, в качестве мощного ингибитора изофермента CYP3A4, влияние на активный метаболит дезциклесонид увеличивалось примерно в 3,5 раза, тогда как влияние на циклесонид отмечено не было. Исходя из этого, следует избегать одновременного применения потенциальных ингибиторов изофермента CYP3A4 и циклесонида.

Исследование взаимодействия циклесонида и субстрата эритромицина изофермента CYP3A4 не показало никаких взаимодействий между двумя веществами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Острая*

Ингаляционное применение однократной дозы 2880 мкг циклесонида у здоровых добровольцев переносилось хорошо. Возможность острых токсических эффектов вслед за передозировкой ингаляционного циклесонида низка.

Симптомы: возможно усиление сухости слизистой оболочки полости рта и глотки, ощущения раздражения или першения в горле, дисфонии.

Лечение: после острой передозировки необходимость специфического лечения отсутствует.

Хроническая

Симптомы: после продолжительного введения 1280 мкг циклесонида не наблюдалось клинических признаков подавления надпочечников. Однако если превышение рекомендованной дозы продолжается в течение сверхдлительного периода времени, некоторая степень подавления надпочечников не может быть исключена.

Лечение: рекомендуется контролировать функцию надпочечников. В случаях передозировки Альвеско® терапия может быть продолжена дозой, достаточной для поддержания терапевтического эффекта.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Альвеско® не показан для лечения астматического статуса или других острых эпизодов астмы, требующих интенсивных терапевтических мер.

Действие ингаляционных ГКС при длительном применении у детей до конца не выяснено. Врач должен постоянно контролировать рост детей, принимающих ГКС в течение длительного периода. Если рост замедляется, терапия должна быть пересмотрена с целью уменьшения дозы ингаляционного ГКС. Если возможно, то до наименьшей дозы, с помощью которой поддерживается постоянный контроль проявлений астмы. Доза Альвеско® может быть уменьшена у пациентов, нуждающихся в пероральньтх ГКС.

Для пациентов, переведенных с пероральной ГКС-терапии на ингаляционное лечение Альвеско®, может сохраняться снижение функции коры надпочечников в течение значительного периода времени после перевода. Возможность развития нежелательных эффектов от применения пероральных ГКС может сохраняться в течение некоторого времени после их отмены. В подобных случаях рекомендуется проводить контроль резервной функции коры надпочечников. Всегда должна приниматься во внимание возможность остаточного ухудшения адренокортикального отклика в критической ситуации (терапевтической или хирургической) и в других индивидуальных случаях, которые могут быть вызваны стрессовой реакцией, вследствие чего следует начинать соответствующее ГКС-лечение.

В случае недостаточности адренокортикального отклика или серьезных обострений, дозу Альвеско® следует увеличить; если необходимо, следует применять пероральные ГКС. В случае инфекции должны использоваться антибиотики. Парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов и другие симптомы сужения бронхов, появившиеся непосредственно после ингаляции, должны лечиться с помощью быстродействующего бронхорасширяющего средства, что обычно приводит к быстрому облегчению. Пациент должен быть осмотрен, и терапия с Альвеско® должна продолжаться только в том случае, если после взвешенного рассмотрения, ожидаемый эффект выше, чем возможный риск. Должна быть принята во внимание взаимосвязь между степенью тяжести астмы и общей предрасполо-

женностью к острым бронхиальным реакциям.

Перевод пациентов, принимавших пероральные ГКС, на Альвеско®.

Перевод пациентов, получавших лечение пероральными ГКС, на Альвеско® и их последующее ведение нуждается во внимании, т.к. восстановление сниженной функции надпочечников, вызванной продолжительной систематической ГКС-терапией, может занять некоторое время.

У пациентов, принимавших системные ГКС в течение длительного периода времени или в высокой дозе, может наблюдаться подавление функции надпочечников. Функция надпочечников у этих пациентов должна отслеживаться регулярно, и доза системных ГКС должна уменьшаться постепенно. После приблизительно одной недели может быть начато постепенное исключение системных ГКС с уменьшением их ежедневной дозы на 1 мг преднизолона или его эквивалент. Для поддерживающей дозы преднизолона свыше 10 мг ежедневно целесообразными могут оказаться осторожно предпринятые бóльшие снижения дозы на протяжении недельных интервалов.

Некоторые пациенты могут плохо себя чувствовать во время отмены препарата, несмотря на сохранение или даже улучшение дыхательной функции. Их необходимо обследовать на адренокортикальную недостаточность.

При переводе пациентов с приема системных ГКС на ингаляционную терапию могут проявляться аллергические реакции (например аллергический ринит, экзема), которые раньше подавлялись системными препаратами. Эти аллергии должны быть пролечены симптоматически антигистаминными средствами и/или средствами местного применения, включающими ГКС местного применения.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Нет данных о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Аэрозоль для ингаляций дозированный, 40 мкг/распыление, 80 мкг/распыление, 160 мкг/распыление.* По 5 мл (60 распылений) или 8 мл (120 распылений) в алюминиевом баллончике с дозирующим клапаном и мундштуком с защитной крышкой. Баллончик помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

АЛЬФА Д$_3$®-ТЕВА (ALPHA D$_3$®-TEVA)

Альфакальцидол* **71**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

капс. 0,5 мкг, фл. п/пропилен. 30, пач. картон. 1
капс. 0,25 мкг, фл. п/пропилен. 30, пач. картон. 1
капс. 1 мкг, фл. п/пропилен. 30, пач. картон. 1

Альфа Д$_3$®-Тева

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.

активное вещество:

альфакальцидол. . . . . 0,25 мкг
0,5 мкг
1 мкг

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная — 0,015/0,015/0,015 мг; пропилгаллат — 0,02/0,02/0,02 мг; витамин Е (d,1-α-токоферол) — 0,02/0,02/0,02 мг; этанол абсолютный — 1,145/1,145/1,144 мг; арахисовое масло — до 100/100/100 мг

мягкая желатиновая капсула: желатин — 48,55/48,35/48,27 мг; глицерол 85% — 11,7/11,81/11,88 мг; анидсорб 85/70 (сорбитол 24–40%, сорбитан 20–30%, маннитол 0–6%, высшие полиолы 12,5–19 %, вода 15–17 %) — 7,92/7,89/7,88 мг; краситель железа оксид красный (Е172) — 0,54/0,043/– мг; краситель железа оксид желтый (Е172) — –/–/0,05 мг; титана диоксид (Е171) — –/0,65/0,68 мг; чернила черные пищевые А10379 (шеллак — 54%, краситель железа оксид черный (Е172) — 46%) — следы

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы, 0,25 мкг:* мягкие желатиновые, овальные, красновато-коричневого цвета с надписью «0,25» черной краской. Содержимое капсул — масляный раствор бледно-желтого цвета.

Капсулы, 0,5 мкг: мягкие желатиновые, овальные, бледно-розового цвета с надписью «0,5» черной краской. Содержимое капсул — масляный раствор бледно-желтого цвета.

Капсулы, 1 мкг: мягкие желатиновые, овальные, от кремового цвета до цвета слоновой кости с надписью «1,0» черной краской. Содержимое капсул — масляный раствор бледно-желтого цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- остеопороз (в т.ч. постменопаузальный, сенильный, стероидный);
- остеодистрофия при хронической почечной недостаточности;
- гипопаратиреоз и псевдогипопаратиреоз;
- рахит и остеомаляция, связанные с недостаточностью питания или всасывания;
- гипофосфатемический витамин-D-резистентный рахит и остеомаляция;
- псевдодефицитный (витамин-D-зависимый) рахит и остеомаляция;
- синдром Фанкони (наследственный почечный ацидоз с нефрокальцинозом, поздним рахитом и адипозогенитальной дистрофией);
- почечный ацидоз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к альфакальцидолу и другим компонентам препарата;
- гиперкальциемия;
- гиперфосфатемия (за исключением гиперфосфатемии при гипопаратиреозе);
- гипермагниемия;
- гипервитаминоз D;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: нефролитиаз; атеросклероз; хроническая сердечная недостаточность; хроническая почечная недостаточность (ХПН); саркоидоз или другие гранулематозы; туберкулез легких (активная форма); пациентам с повышенным риском развития гиперкальциемии, особенно при наличии мочекаменной болезни; детский возраст старше 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Гиперкальциемия у матери в период беременности, связанная с длительной передозировкой витамина D, может вызвать у плода повышение чувствительности к витамину D, подавление функции паращитовидной железы, синдром специфической эльфоподобной внешности, задержку умственного развития, аортальный стеноз.

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, рекомендуемую суточную дозу препарата Альфа $Д_3$-Тева® можно принимать сразу за один прием либо разделить дозу на 2 приема. Терапия может продолжаться от 2–3 мес до 1 года и более. Продолжительность лечения определяется врачом для каждого пациента индивидуально.

Взрослые

При остеомаляции, связанной с недостаточностью питания или всасывания: 1–3 мкг/сут в течение минимум 2–3 мес.

При гипопаратиреозе: 1–4 мкг/сут.

При остеодистрофии при ХПН: 0,5–2 мкг/сут курсами в течение 2–3 мес 2–3 раза в год.

При синдроме Фанкони и почечном ацидозе: 2–6 мкг/сут.

При гипофосфатемической остеомаляции: терапию начинают с дозы 4 мкг/сут. Максимальная суточная доза может достигать 20 мкг. При необходимости назначения высоких доз альфакальцидола следует рассмотреть вопрос о применении другой лекарственной формы препарата Альфа $Д_3$-Тева® с более высокой дозировкой или другой лекарственной формы альфакальцидола.

При остеопорозе (в т. ч. постменопаузальном, сенильном, стероидном): 0,5–1 мкг/сут. Лечение рекомендуется начинать с минимальной дозы, контролируя 1 раз в неделю содержание кальция и фосфора в плазме крови. Дозу можно повышать на 0,25 или 0,5 мкг/сут до стабилизации биохимических показателей. При достижении минимальной эффективной дозы рекомендуется продолжать контролировать содержание кальция в плазме крови каждые 3–5 нед.

Дети старше 3 лет

При рахите и остеомаляции, связанной с недостаточностью питания или всасывания: 1–3 мкг/сут в течение минимум 2–3 мес.

При остеодистрофии при ХПН: 0,5–1 мкг/сут курсами в течение 2–3 месяцев 2–3 раза в год.

При синдроме Фанкони и почечном ацидозе: 2–6 мкг/сут.

При гипофосфатемическом рахите и остеомаляции: терапию начинают с дозы 1 мкг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны пищеварительной системы:* анорексия, рвота, изжога, боль в животе, тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта, ощущение дискомфорта в области эпигастрия, запор, диарея; редко — незначительное повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны нервной системы: общая слабость, утомляемость, головная боль, головокружение, сонливость.

Со стороны ССС: тахикардия, повышение АД.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: умеренная боль в мышцах, костях, суставах.

Лабораторные показатели: гиперкальциемия, незначительное повышение концентрации ЛПВП; гиперфосфатемия (у пациентов с выраженным нарушением функции почек).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При лечении остеопороза альфакальцидол может назначаться в комбинации с эстрогенами и ЛС, снижающими костную резорбцию.

При одновременном применении альфакальцидола с сердечными гликозидами повышается риск развития нарушений сердечного ритма.

Индукторы микросомальных ферментов печени (в т.ч. фенитоин и фенобарбитал) снижают, а ингибиторы — повышают концентрацию альфакальцидола в плазме крови

(возможно изменение его эффективности).

Всасывание альфакальцидола уменьшается при его одновременном применении с минеральным маслом (в течение длительного времени), колестирамином, колестиполом, сукральфатом, антацидами, препаратами на основе альбумина. Для снижения вероятности взаимодействия альфакальцидол следует применять за 1 ч до или через 4–6 ч после приема вышеуказанных препаратов.

Одновременное применение магнийсодержащих антацидов и альфакальцидола может вызвать повышение содержания магния в плазме крови, а алюминийсодержащих антацидов — алюминия в плазме крови, особенно при ХПН.

Альфакальцидол увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии.

Одновременное применение альфакальцидола с препаратами кальция, тиазидными диуретиками может увеличить риск развития гиперкальциемии.

На фоне терапии альфакальцидолом не следует применять другие ЛС, содержащие витамин D и его производные, из-за возможного аддитивного взаимодействия и увеличения риска развития гиперкальциемии.

Кальцитонин, производные этидроновой и памидроновой кислот, пликамицин, галлия нитрат и ГКС снижают эффект альфакальцидола.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Ранние симптомы острого гипервитаминоза D (обусловленные гиперкальциемией):* диарея, запор, тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, анорексия, металлический привкус во рту, гиперкальциурия, полиурия, полидипсия, поллакиурия/никтурия, головная боль, утомляемость, общая слабость, миалгия, боль в костях.

Поздние симптомы острого гипервитаминоза D: головокружение, спутанность сознания, сонливость, помутнение мочи, нарушение ритма сердца, кожный зуд, повышение АД, гиперемия конъюнктивы, нефролитиаз, снижение массы тела, светобоязнь, панкреатит, гастралгия, психотические расстройства.

Симптомы хронического гипервитаминоза D: кальциноз мягких тканей, кровеносных сосудов и внутренних органов (почек, легких), почечная и сердечно-сосудистая недостаточность вплоть до летального исхода, нарушение роста у детей.

Лечение: Препарат Альфа Д$_3$-Тева® следует отменить. В ранние сроки острой передозировки — промывание желудка, применение минерального масла (вазелиновое), способствующего уменьшению всасывания и увеличению выведения через кишечник. В тяжелых случаях может потребоваться проведение поддерживающих лечебных мероприятий — гидратации с введением инфузионных солевых растворов (форсированного диуреза), в некоторых случаях — применение ГКС, петлевых диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина и гемодиализа с применением растворов с низким содержанием кальция. Рекомендуется контролировать содержание электролитов в плазме крови, функцию почек и состояние сердца по данным электрокардиограммы особенно у пациентов, получающих дигоксин (или другие сердечные гликозиды).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Во время применения препарата Альфа Д$_3$-Тева® у детей и у пациентов с ХПН необходимо регулярно контролировать содержание кальция и фосфатов (в начале лечения — 1 раз в неделю, при достижении C_{max} в плазме крови и в тече-

ние всего периода лечения — каждые 3–5 нед), а также активность ЩФ (при ХПН — еженедельный контроль) в плазме крови. При ХПН требуется предварительная коррекция гиперфосфатемии.

При достижении нормальной активности ЩФ в плазме крови дозу препарата Альфа $Д_3$-Тева® необходимо снизить, что позволит избежать развития гиперкальциемии.

Гиперкальциемию или гиперкальциурию корректируют снижением дозы препарата Альфа $Д_3$-Тева® и снижением потребления кальция до нормализации его содержания в плазме крови. Как правило, этот период составляет 1 нед. Далее терапию продолжают, назначая половину последней применяемой дозы.

При развитии гиперкальциемии или стойком повышении содержания кальциево-фосфатных соединений, выходящем за пределы клинической нормы, препарат нужно немедленно отменить по меньшей мере до тех пор, пока данные показатели не нормализуются (обычно в течение 1 нед), затем применение препарата можно возобновить в дозе, составляющей половину предыдущей.

Пациенты с выраженным поражением костной ткани (в отличие от пациентов с почечной недостаточностью) могут переносить более высокие дозы препарата без признаков гиперкальциемии. Отсутствие быстрого повышения содержания кальция в плазме крови у пациентов с остеомаляцией не всегда означает, что должна быть повышена доза препарата, т.к. кальций может проникать в деминерализованную кость за счет его возросшей абсорбции в кишечнике.

Для предотвращения развития гиперфосфатемии у пациентов с поражением костей почечного генеза альфакальцидол можно применять вместе с фосфатсвязывающими препаратами.

Необходимо принимать во внимание, что чувствительность к витамину D у разных пациентов индивидуальна, и иногда применение даже терапевтических доз может сопровождаться симптомами гипервитаминоза.

У детей, получающих витамин D в течение длительного времени, повышается риск задержки роста.

Для профилактики гиповитаминоза D наиболее предпочтительно сбалансированное питание.

В пожилом возрасте потребность в витамине D может возрастать вследствие уменьшения абсорбции витамина D, снижения способности кожи синтезировать провитамин D_3, уменьшения времени инсоляции, возрастания частоты возникновения почечной недостаточности.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку при применении препарата Альфа $Д_3$-Тева® возможно развитие головокружения и сонливости.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 0,25 мкг.* По 10 капс. в блистере из светозащитного ПВХ и алюминиевой фольги; по 1 или 3 блистера в картонной пачке. По 30 или 60 капс. во флаконе из полипропилена высокого давления с полипропиленовой крышкой; по 1 фл. в картонной пачке.

Капсулы, 0,5 мкг. По 10 капс. в блистере (алюминий/алюминий); по 1 или 3 блистера в картонной пачке. По 30 или 60 капс. во флаконе из полипропилена с полипропиленовой крышкой, флакон снабжен охранной лентой контроля первого вскрытия; по 1 фл. в картонной пачке.

Капсулы, 1 мкг. По 10 капс. в блистере из светозащитного ПВХ и алюми-

ниевой фольги; по 1 или 3 блистера в картонной пачке. По 10 или 30 капс. во флаконе из полипропилена высокого давления с полипропиленовой крышкой; по 1 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Альфакальцидол (Alfacalcidol*)*

Синонимы

Альфа $Д_3$®-Тева: капс. *(Teva)* 66

АМБРОБЕНЕ (AMBROBENE®)

Амброксол* **79**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

табл. 30 мг, бл. 10, пач. картон. 2
Амбробене

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки . . . . . 1 табл.**
активное вещество:
амброксола гидрохлорид . . . . . 30 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; крахмал кукурузный; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный

♣**Капсулы пролонгированного действия . . . . . 1 капс.**
активное вещество:
амброксола гидрохлорид . . . . . 75 мг
вспомогательные вещества: МКЦ (*PH 102*); МКЦ (*PC 581*); гипромеллоза (*Pharmacoat 603*); метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1); триэтилцитрат; кремния диоксид коллоидный безводный
оболочка капсулы: крышечка — желатин, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид; корпус — желатин

♣**Сироп . . . . . 100 мл**
активное вещество:
амброксола гидрохлорид . . . . . 0,3 г
вспомогательные вещества: сорбитол жидкий 70%; пропиленгликоль; ароматизатор малиновый; сахарин; вода очищенная

♣**Раствор для приема внутрь и ингаляций . . . . . 100 мл**
активное вещество:
амброксола гидрохлорид . . . . . 0,75 г
вспомогательные вещества: калия сорбат — 0,1 г; хлористоводородная кислота (25%) — 0,06 г; вода очищенная — 99,19 г

Раствор для внутривенного введения . . . . . 2 мл
активное вещество:
амброксола гидрохлорид . . . . 15 мг
вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат — 1,8 мг; натрия хлорид — 13,6 мг; натрия гидрофосфата гептагидрат — 4,7 мг; вода для инъекций — 1979,9 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* круглые двояко-

выпуклые белого цвета, с разделительной риской на одной стороне, другая сторона гладкая.

Капсулы пролонгированного действия: желатиновые капсулы с бесцветным прозрачным корпусом и непрозрачной коричневой крышечкой; содержимое капсулы — гранулы от белого до светло-желтого цвета.

Сироп: прозрачный от бесцветного до слегка желтого цвета раствор с запахом малины.

Раствор для приема внутрь и ингаляций: прозрачный от бесцветного до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета раствор, без запаха.

Раствор для внутривенного введения: Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

ПОКАЗАНИЯ. Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся нарушением образования и отхождения мокроты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к амброксолу или одному из вспомогательных веществ;
- беременность (I триместр).

Дополнительно для таблеток

- детский возраст до 6 лет;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Дополнительно для капсул пролонгированного действия

- детский возраст до 12 лет.

Дополнительно для сиропа

- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью: нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек), беременность (II–III триместр), период лактации — для всех лекарственных форм; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения — для пероральных лекарственных форм.

Пациенты с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени должны принимать Амбробене с особой осторожностью, соблюдая бóльшие интервалы между приемами или принимая препарат в меньшей дозе.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Беременность

Недостаточно данных относительно применения амброксола в период беременности. В частности, это касается первых 28 нед беременности. Исследования, проводимые на животных, не выявили тератогенного эффекта.

Применение Амбробене при беременности (II–III триместр) возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Период кормления грудью

Исследования, проводимые на животных, показали, что амброксол проникает в грудное молоко.

В связи с недостаточным изучением применения препарата у женщин в период кормления грудью применение Амбробене возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риск/польза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, ингаляционно, в/в.

Длительность лечения подбирается индивидуально в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать Амбробене без назначения врача более чем в течение 4–5 дней.

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости. Поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье.

Таблетки

Внутрь, после еды, проглатывая целиком, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости.

Детям от 6 до 12 лет: по 1/2 табл. 2–3 раза в день (15 мг амброксола 2–3 раза в день).
Взрослым и детям старше 12 лет: в первые 2–3 дня лечения — по 1 табл. 3 раза в день (30 мг амброксола 3 раза в день). При неэффективности терапии взрослые могут увеличить дозу до 2 табл. 2 раза в день (120 мг амброксола в день). В последующие дни следует принимать по 1 табл. 2 раза в день (30 мг амброксола 2 раза в день).
Капсулы пролонгированного действия
Внутрь, после еды, проглатывая целиком, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости.
Взрослым и детям старше 12 лет: по 1 капс. в день (75 мг амброксола в день).
Сироп
Внутрь, после еды, используя прилагаемый мерный стаканчик.
Детям: до 2 лет — по 1/2 мерного стаканчика (2,5 мл сиропа) 2 раза в день (15 мг амброксола в день); от 2 до 6 лет — по 1/2 мерного стаканчика (2,5 мл сиропа) 3 раза в день (22,5 мг амброксола в день); от 6 до 12 лет — по 1 мерному стаканчику (5 мл сиропа) 2–3 раза в день (30–45 мг амброксола в день).
Взрослым и детям старше 12 лет: в первые 2–3 дня лечения — по 2 мерных стаканчика (10 мл сиропа) 3 раза в день (90 мг амброксола в день). При неэффективности терапии взрослые могут увеличить дозу до 4 мерных стаканчиков (20 мл сиропа) 2 раза в день (120 мг амброксола в день). В последующие дни следует принимать по 2 мерных стаканчика (10 мл сиропа) 2 раза в день (60 мг амброксола в день).
Раствор для приема внутрь и ингаляций
Внутрь, после еды, добавляя в воду, сок или чай с помощью прилагаемого мерного стаканчика.
Детям: до 2 лет — по 1 мл препарата 2 раза в день (15 мг амброксола в день); от 2 до 6 лет — по 1 мл препарата 3 раза в день (22,5 мг амброксола в день); от 6 до 12 лет — по 2 мл препарата 2–3 раза в день (30–45 мг амброксола в день).
Взрослым и детям старше 12 лет: в первые 2–3 дня лечения — по 4 мл препарата 3 раза в день (90 мг амброксола в день). При неэффективности терапии взрослые могут увеличить дозу до 8 мл препарата 2 раза в день (120 мг амброксола в день). В последующие дни следует принимать по 4 мл препарата 2 раза в день (60 мг амброксола в день).
Ингаляционно. При применении препарата Амбробене в виде ингаляций можно использовать любое современное оборудование (кроме паровых ингаляторов). Перед ингаляцией препарат смешивается с 0,9% раствором натрия хлорида (для оптимально увлажнения воздуха можно развести в соотношении 1:1) и подогревается до температуры тела. Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может спровоцировать кашлевые толчки, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Больным с бронхиальной астмой можно рекомендовать проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов.
В 1 мл раствора содержится 7,5 мг амброксола.
Детям: до 2 лет — по 1 мл раствора 1–2 раза в день (7,5–15 мг амброксола в день); от 2 до 6 лет — по 2 мл раствора 1–2 раза в день (15–30 мг амброксола в день).
Взрослым и детям старше 6 лет: по 2–3 мл раствора 1–2 раза в день (15–45 мг амброксола в день).
Раствор для внутривенного введения
В/в, медленно, струйно или капельно. В качестве растворителя применяют 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор глюкозы, раствор Рингера-Локка или другой базисный раствор с pH не выше 6,3.

Суточная доза — 30 мг/кг, равномерно распределенная на 4 введения в сутки.
Раствор следует вводить в/в, медленно, в течение не менее 5 мин.
Инъекции прекращают после исчезновения острых проявлений заболевания и переходят на пероральный прием других лекарственных форм препарата.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Таблетки, капсулы пролонгированного действия, сироп*
Общие нарушения: редко (от ≥0,1% до <1%) — аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек лица, одышка, зуд), лихорадка, слабость, головная боль; очень редко (<0,01%) — анафилактические реакции, в т.ч. анафилактический шок.
Со стороны ЖКТ: редко — тошнота, боли в животе, рвота, диарея, запор.
Прочие: редко — сухость слизистой оболочки полости рта и дыхательных путей, экзантемы, ринорея, дизурия.
Раствор для приема внутрь и ингаляций
Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (≥10%); часто (≥1%, но <10%); нечасто (≥0,1%, но <1%); редко (≥0,01%, но <0,1%); очень редко (<0,01%).
Со стороны иммунной системы: нечасто — реакция гиперчувствительности; частота не установлена — анафилактические реакции, в т.ч. сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.
Со стороны нервной системы: часто — нарушение вкусового восприятия.
Со стороны ЖКТ: часто — тошнота; нечасто — сухость слизистой оболочки рта и горла, рвота, диспепсия, боль в животе, диарея.
Раствор для внутривенного введения
Общие нарушения: редко (от ≥0,1% до <1%) — аллергические реакции (кожная сыпь, отек лица, одышка, зуд), лихорадка; очень редко (<0,01%) — анафилактические реакции, в т.ч. анафилактический шок.
В редких случаях при быстром введении препарата наблюдались сильные головные боли, чувство усталости, слабость, венозные отеки.
Со стороны ЖКТ: редко — тошнота, боли в животе, рвота.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении амброксола и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой секрета. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью.
При совместном приеме амброксола и антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина концентрация последних в мокроте и бронхиальном секрете увеличивается.
Введение амброксола (pH 5) не должно сочетаться с введением других растворов с pH более 6,3, поскольку разница между значениями pH растворов может привести к выпадению в осадок основания амброксола.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* признаков интоксикации при передозировке амброксола не выявлено. Имеются сведения о нервном возбуждении и диарее.
Амброксол хорошо переносится при приеме внутрь в дозе до 25 мг/кг/сут.
В случае тяжелой передозировки возможны повышенное слюноотделение, тошнота, рвота, снижение АД.
Лечение: методы интенсивной терапии, такие как вызывание рвоты, промывание желудка, должны применяться только в случаях тяжелой передозировки, в первые 1–2 ч после приема препарата. Показано симптоматическое лечение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. При нарушении функций почек и/или печени уменьшают применяемую дозу препарата и увеличивают интервал между приемами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Крайне редко при применении амброксола наблюдались кожные реакции в тяжелой форме, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. При изменении кожных покровов или слизистых оболочек необходимо срочно обратиться к врачу и прекратить прием препарата.

Влияние на способность вождения транспорта и на управление машинами и механизмами до настоящего момента не известно.

Дополнительно для сиропа

У детей в возрасте до 2 лет применение препарата возможно только по назначению врача.

Калорийность составляет 2,6 ккал/г сорбитола. Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие. Один мерный стаканчик (5 мл сиропа) содержит 2,1 г сорбитола, что соответствует 0,18 ХЕ.

Дополнительно для раствора для приема внутрь и ингаляций и раствор для в/в введения

У детей в возрасте до 2 лет применение препарата возможно только по назначению врача.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 30 мг.* По 10 табл. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги; по 2 или 5 блистеров в картонной пачке.

Капсулы пролонгированного действия, 75 мг. По 10 капс. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги; по 1 или 2 блистера в картонной пачке.

Сироп, 15 мг/5 мл. По 100 мл препарата во флаконе темного стекла, укупоренном струйной пробкой и пластмассовым завинчивающимся колпачком; по 1 фл. с мерным стаканчиком в картонной пачке.

Раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл. По 40 или 100 мл препарата во флаконе темного стекла, укупоренном пробкой-капельницей и пластмассовым завинчивающимся колпачком; по 1 фл. с мерным стаканчиком в картонной пачке.

Раствор для внутривенного введения, 7,5 мг/мл. По 2 мл препарата в ампулах темного стекла (тип 1) с точкой белого цвета и двумя кольцами для обозначения места разлома ампулы; по 5 амп. в пластмассовом поддоне; по 1 поддону в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. *Таблетки, капсулы пролонгированного действия, сироп, раствор для приема внутрь и ингаляций:* без рецепта.

Раствор для внутривенного введения: по рецепту.

АМБРОГЕКСАЛ® (AMBROHEXAL)

Амброксол*..... 79

Сандоз ЗАО (Россия)

сироп 3 мг/мл, фл. темн. стекл. 100 мл [с мерн. ложкой], пач. картон. 1
АмброГЕКСАЛ®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки..... ..1 табл.**

активное вещество:
амброксола гидрохлорид. . . . . 30 мг
вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат; карбоксиметилкрахмал натрия; крахмал кукурузный; кремния диоксид коллоидный; лактозы моногидрат; магния стеарат
указание для больных сахарным диабетом: 1 табл. содержит менее 0,01 ХЕ

♣Капсулы пролонгированного действия . . . . . 1 капс.
активное вещество:
амброксола гидрохлорид. . . . . 75 мг
вспомогательные вещества: МКЦ; эудрагид RL30D (полиэтилакрилат, метилметакрилат и триметиламмониоэтилметакрилата хлорид (1:2:0,2); эудрагид RS30D (полиэтилакрилат, метилметакрилат, триметиламмониоэтилметакрилата хлорид (1:2:0,1); триэтилцитрат; магния стеарат; титана диоксид; краситель железа оксид красный
капсула: желатин; титана диоксид

♣Сироп 3 или 6 мг/мл . . . . . 1 мл
активное вещество:
амброксола гидрохлорид. . . . . 3 мл
6 мл
вспомогательные вещества: бензойная кислота; глицерол 85%; натрия цикламат; натрия гидроксид 32%; ароматизатор малиновый H&R215250; лимонной кислоты моногидрат; сорбитол (70% раствор); вода очищенная (до 1 мл); натрия метабисульфит (сироп 3 мг/мл); повидон (сироп 3 мг/мл); гиэтеллоза (сироп 6 мг/мл)
указание для больных сахарным диабетом: 1 мерная ложка (5 мл сиропа) содержит менее 0,15 ХЕ (сироп 3 мг/мл) или 0,21 ХЕ (сироп 6 мг/мл)

♣Раствор для приема внутрь и ингаляций . . . . . 1 мл (около 20 капель)
активное вещество:
амброксола гидрохлорид. . . . . 7, 5 мг
вспомогательные вещества: лимонная кислота; метилпарагидроксибензоат; натрия гидроксид; натрия метабисульфит; пропилпарагидроксибензоат; вода

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* белые, круглые, плоские, со скошенными краями, с насечкой на одной стороне.
Капсулы: твердые желатиновые капсулы, корпус и крышка белого цвета, содержимое капсул — пеллеты белого и бледно-розового цвета.
Сироп: сиропообразный прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.
Раствор для приема внутрь и ингаляций: прозрачный бесцветный раствор.

ПОКАЗАНИЯ. Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:
- острый и хронический бронхит;
- хроническая обструктивная болезнь легких (раствор, сироп, таблетки);
- пневмония;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь;
- лечение и профилактика респираторного дистресс-синдрома (раствор).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- беременность (I триместр);
- детский возраст до 6 лет (таблетки), до12 лет (капсулы пролонгированного действия).

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (может наступить обострение язвенной болезни), почечная и печеночная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат не рекомендуется применять в течение I триместра беременности. При необходимости применения амброксола во II–III триместрах беременности следует оценить потенциальную пользу для матери с возможным риском для плода.

В период грудного вскармливания применять препарат с осторожностью, поскольку он экскретируется в грудное молоко.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, после еды с достаточным количеством жидкости

Таблетки

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 табл. (30 мг амброксола) 3 раза в сутки в течение первых 2–3 дней, затем дозу препарата необходимо уменьшить до 1 табл. 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 1/2 табл. (15 мг амброксола) 2–3 раза в сутки. Не рекомендуется применять без назначения врачом более 4–5 дней.

Во время лечения необходимо потреблять много жидкости (соки, чай, вода), т.к. она усиливает муколитический эффект препарата.

Капсулы пролонгированного действия

Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет: по 1 капс. (75 мг амброксола) в день утром или вечером после еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (вода, чай или сок).

Не рекомендуется применять без врачебного назначения более 4–5 дней. Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода), т.к. она усиливает муколитический эффект препарата.

Сироп 3 мг/мл

Взрослые: 2–3 дня 2–3 раза в сутки по 2 мерных ложки (2–3 раза по 30 мг амброксола), а затем — 2 раза в сутки по 2 мерных ложки. В тяжелых случаях заболевания дозу не уменьшают в течение всего курса лечения. Максимальная доза — 2 раза в сутки по 4 мерных ложки (2 раза по 60 мг).

Дети в возрасте от 5 до 12 лет: назначают 2–3 раза в сутки по 1 мерной ложке (2–3 раза по 15 мг амброксола).

Дети в возрасте от 2 до 5 лет: назначают 3 раза в сутки по 1/2 мерной ложки (3 раза по 7,5 мг амброксола).

Дети в возрасте до 2 лет: назначают 2 раза в сутки по 1/2 мерной ложки (2 раза по 7,5 мг амброксола).

Детям в возрасте до 2 лет АмброГЕКСАЛ® назначают только под контролем врача. АмброГЕКСАЛ® следует принимать после еды. Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта препарата.

Длительность терапии зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом. Без рекомендации врача не следует принимать АмброГЕКСАЛ® дольше 4–5 дней.

Сироп 6 мг/мл

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 мерной ложке (5 мл) 3 раза в день в течение первых 2–3 дней, затем по 1 мерной ложке (5 мл) 2 раза в день.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 1/2 мерной ложке (2,5 мл) 2–3 раза в день.

Дети в возрасте от 2 до 5 лет: по 1/4 мерной ложке (1,25 мл) 3 раза в день.

Дети младше 2 лет: по 1/4 мерной ложке (1,25 мл) раствора для приема внутрь 2 раза в день.

Детям в возрасте до 2 лет АмброГЕКСАЛ® назначают только под контролем врача.

Длительность терапии зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом. Без рекомендации врача не следует принимать АмброГЕКСАЛ® дольше 4–5 дней.

Муколитический эффект усиливается при потреблении жидкости. Поэтому необходимо потребление доста-

точного количества жидкости, особенно во время лечения.

Раствор для приема внутрь и ингаляций:

Дети в возрасте старше 12 лет и взрослые: первые 2–3 дня — 3 раза по 4 мл (30 мг амброксола) в сутки, затем — 2 раза по 4 мл.

Дети в возрасте 5–12 лет: 2–3 раза в сутки по 2 мл (15 мг амброксола).

Дети в возрасте от 2 до 5 лет: 3 раза в сутки по 1 мл (7,5 мг амброксола).

Дети до 2 лет: 2 раза в сутки по 1 мл (7,5 мг амброксола).

Детям в возрасте до 2 лет АмброГЕКСАЛ® назначают только под контролем врача.

АмброГЕКСАЛ® следует принимать после еды в разбавленном виде с чаем, фруктовыми соками, молоком или водой.

Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта препарата.

Применение для ингаляций

Взрослые и дети старше 5 лет: рекомендуется ингалировать 1–2 раза в день по 2–3 мл (40–60 капель, что соответствует 15–22,5 мг амброксола).

Дети младше 5 лет: рекомендуется ингалировать 1–2 раза в день по 2 мл (40 капель, что соответствует 15 мг амброксола).

Для ингаляции необходимо использовать подходящий прибор с соблюдением правил пользования.

Длительность терапии зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом. Без рекомендации врача не следует принимать АмброГЕКСАЛ® дольше 4–5 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны пищеварительной системы:* нечасто — тошнота, рвота, гастралгия, диарея, запоры, сухость во рту.

Аллергические реакции: нечасто — кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, приступ бронхоспазма, повышение температуры с ознобом; очень редко — анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко — эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Прочие: редко — слабость, головная боль, ринорея, усиление слюноотделения, сухость в дыхательных путях, нарушение мочеиспускания (дизурия).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса. При одновременном применении с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, гастралгия. Имеются сообщения о появлении кратковременного беспокойства и поносов. При выраженной передозировке возможно падение АД.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1–2 ч после приема препарата, прием жиросодержащих продуктов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты. Пациентам, принимающим амброксол, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у тяжелобольных следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном.

Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс, например с кодеином, т.к. это может затруднять

удаление разжиженной мокроты из бронхиального дерева.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 30 мг.* По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке ПВХ/алюминий или ПП/алюминий. По 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок в картонную пачку.

Капсулы пролонгированного действия, 75 мг. По 10 капс. в контурной ячейковой упаковке ПВХ/алюминий или ПП/алюминий. По 1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок в картонную пачку.

Сироп, 3 мг/мл, 6 мг/мл. По 100 или 250 мл во флаконе из темного стекла; по 1 фл. с мерной ложечкой в картонную пачку.

Раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл. По 50 или 100 мл во флаконе-капельнице темного стекла (капельница в виде пластикового рассекателя), с пластмассовой завинчивающейся крышкой и кольцом первого вскрытия. 1 фл. с мерным стаканчиком из полипропилена в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Амброксол (Ambroxol*)*

Синонимы

Амбробене: капс. пролонг., р-р д/ин., р-р для в/в введ., р-р для приема внутрь и д/ингал., сироп, табл. *(Teva)* 71
АмброГЕКСАЛ®: капс. пролонг., р-р для приема внутрь и д/ингал., сироп, табл. *(Сандоз ЗАО)*. 75

АМОКСИКЛАВ® (AMOKSIKLAV®)

Амоксициллин* + Клавулановая кислота*. 91

Сандоз ЗАО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. . . . . 1 табл.
активные вещества (ядро):
амоксициллин (в форме тригидрата) . . . . . 250 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли). . . . . 125 мг
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный — 5,4 мг; кросповидон — 27,4 мг; кроскармеллоза натрия — 27,4 мг; магния стеарат — 12 мг; тальк — 13,4 мг; МКЦ — до 650 мг
оболочка пленочная: гипромеллоза — 14,378 мг; этилцеллюлоза 0,702 мг; полисорбат 80 — 0,78 мг; триэтилцитрат — 0,793 мг; титана диоксид — 7,605 мг; тальк 1,742 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. . . . . 1 табл.
активные вещества (ядро):
амоксициллин (в форме тригидрата) . . . . . 500 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли). . . . . 125 мг
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный — 9 мг, кросповидон — 45 мг, кроскармеллоза натрия — 35 мг, магния стеарат — 20 мг, МКЦ — до 1060 мг
оболочка пленочная: гипромеллоза — 17,696 мг, этилцеллюлоза — 0,864 мг, полисорбат 80 — 0,96 мг, триэтилцитрат — 0,976 мг, титана диоксид — 9,36 мг, тальк — 2,144 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. . . . . 1 табл.
активные вещества (ядро):
амоксициллин (в форме тригидрата) . . . . . 875 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли). . . . . 125 мг
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный — 12 мг; кросповидон — 61 мг; крос-

кармеллоза натрия — 47 мг; магния стеарат — 17,22 мг; МКЦ — до 1435 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза — 23,226 мг; этилцеллюлоза — 1,134 мг; полисорбат 80 — 1,26 мг; триэтилцитрат — 1,28 мг; титана диоксид — 12,286 мг; тальк 2,814 мг

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь . . . . . 5 мл суспензии

активные вещества:
амоксициллин (в форме тригидрата) . . . . . 125 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли). . . . . 31,25 мг
соотношение — 4:1

вспомогательные вещества: кислота лимонная (безводная) — 2,167 мг; натрия цитрат (безводный) — 8,335 мг; натрия бензоат — 2,085 мг; МКЦ и кармеллоза натрия — 28,1 мг; камедь ксантановая — 10 мг; кремния диоксид коллоидный — 16,667 мг; кремния диоксид — 0,217 г; натрия сахаринат — 5,5 мг; маннитол — 1250 мг; ароматизатор клубничный — 15 мг

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь . . . . . 5 мл суспензии

активные вещества:
амоксициллин (в форме тригидрата) . . . . . 250 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли). . . . . 62,5 мг
соотношение — 4:1

вспомогательные вещества: кислота лимонная (безводная) — 2,167 мг; натрия цитрат (безводный) — 8,335 мг; натрия бензоат — 2,085 мг; МКЦ и кармеллоза натрия — 28,1 мг; камедь ксантановая — 10 мг; кремния диоксид коллоидный — 16,667 мг; кремния диоксид — 0,217 г; натрия сахаринат — 5,5 мг; маннитол — 1250 мг; ароматизатор дикой вишни — 4 мг

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь . . . . . 5 мл суспензии

активные вещества:
амоксициллин (в форме тригидрата) . . . . . 400 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли). . . . . 57 мг
соотношение — 7:1

вспомогательные вещества: кислота лимонная (безводная) — 2,694 мг; натрия цитрат (безводный) ;— 8,335 мг; МКЦ и кармеллоза натрия — 28,1 мг; камедь ксантановая — 10 мг; кремния диоксид коллоидный — 16,667 мг; кремния диоксид — 0,217 г; натрия сахаринат — 5,5 мг; маннитол — 1250 мг; ароматизатор дикой вишни — 4 мг; ароматизатор лимонный — 4 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 250+125 мг:* белые или почти белые, продолговатые, восьмиугольные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с оттисками «250/125» на одной стороне и «АМС» на другой стороне.

Таблетки 500+125 мг: белые или почти белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки 875+125 мг: белые или почти белые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой и оттисками «875» и «125» на одной стороне и «АМС» на другой стороне.

Вид на изломе: масса желтоватого цвета.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь: порошок от белого до желтовато-белого цвета. Готовая суспензия — от почти белого до желтого цвета гомогенная суспензия.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекции, вызванные чувствительными штаммами микроорганизмов:

- верхних отделов дыхательных путей и лор-органов (в т.ч. острый и хронический синусит, острый и хронический средний отит, заглоточный абсцесс, тонзиллит, фарингит);
- нижних отделов дыхательных путей (в т.ч. острый бронхит с бактериальной суперинфекцией, хронический бронхит, пневмония);
- мочевыводящих путей;
- в гинекологии;
- кожи и мягких тканей, включая укусы человека и животных;
- костной и соединительной ткани;
- желчных путей (холецистит, холангит);
- одонтогенные.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышенная чувствительность в анамнезе к пенициллинам, цефалоспоринам и другим бета-лактамным антибиотикам;
- холестатическая желтуха и/или другие нарушения функции печени, вызванные приемом амоксициллина/клавулановой кислоты в анамнезе;
- инфекционный мононуклеоз и лимфолейкоз.

С осторожностью: псевдомембранозный колит в анамнезе, заболевания ЖКТ, печеночная недостаточность, тяжелые нарушения функции почек, беременность, период лактации, одновременное применение с антикоагулянтами.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При беременности и в период лактации препарат Амоксиклав® применяют только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Внутрь. Режим дозирования устанавливается индивидуально, в зависимости от возраста, массы тела, функции почек пациента, а также от степени тяжести инфекции.

Препарат Амоксиклав® рекомендуется принимать в начале еды для оптимальной абсорбции и уменьшения возможных побочных эффектов со стороны пищеварительной системы.

Курс лечения составляет 5–14 дней. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом. Лечение не должно продолжаться более 14 дней без повторного медицинского осмотра.

Дети до 12 лет

Дозу назначают в зависимости от возраста и массы тела. Рекомендуемый режим дозирования — 40 мг/кг/сут в 3 приема.

Детям с массой тела 40 кг и более следует назначать такие же дозы, как и взрослым. Для детей в возрасте ≤6 лет более предпочтителен прием суспензии препарата Амоксиклав®.

Взрослые и дети старше 12 лет (или >40 кг массы тела)

Обычная доза в случае легкого и среднетяжелого течения инфекции составляет 1 табл. 250+125 мг каждые 8 ч или 1 табл. 500+125 мг каждые 12 ч, в случае тяжелого течения инфекции и инфекций дыхательных путей — 1 табл. 500+125 мг каждые 8 ч или 1 табл. 875+125 мг каждые 12 ч.

Поскольку таблетки комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты по 250+125 мг и 500+125 мг содержат одинаковое количество кла-

вулановой кислоты — 125 мг, то 2 табл. по 250+125 мг не эквивалентны 1 табл. 500+125 мг.

Дозировка при одонтогенных инфекциях

1 табл. 250+125 мг каждые 8 ч или 1 табл. 500+125 мг каждые 12 ч в течение 5 дней.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция доз основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина и проводится с учетом значений Cl креатинина:

- взрослые и дети старше 12 лет (или ≥40 кг массы тела) (табл. 1)

Таблица 1

Клиренс креатинина	Режим дозирования препарата Амоксиклав®
>30 мл/мин	Коррекция дозы не требуется
10–30 мл/мин	1 табл. 50+125 мг 2 раза в сутки или 1 табл. 250+125 мг (при легком и среднетяжелом течении инфекции) 2 раза в сутки
<10 мл/мин	1 табл. 500+125 мг 1 раз в сутки или 1 табл. 250+125 мг (при легком и среднетяжелом течении инфекции) 1 раз в сутки
Гемодиализ	1 табл. 500+125 мг или 2 табл. 250+125 мг каждые 24 ч + 1 табл. 500+125 мг или 2 табл. 250+125 мг во время проведения диализа и в конце сеанса диализа (ввиду снижения сывороточных концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты)

- при анурии интервал между дозированием следует увеличить до 48 ч и более;
- таблетки 875+125 мг следует применять только у пациентов с Cl креатинина >30 мл/мин.

Пациенты с нарушением функции печени

Прием препарата Амоксиклав® следует осуществлять с осторожностью. Необходимо проводить регулярный контроль функции печени.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Внутрь

Суточная доза суспензий 125+31,25мг/5 мл и 250+62,5мг/5 мл (для облегчения правильного дозирования в каждую упаковку суспензий 125+31,25мг/5 мл и 250+62,5мг/5 мл вкладывается дозировочная пипетка, градуированная на 5 мл, со шкалой деления 0,1 мл или дозировочная ложка вместимостью 5 мл, с кольцевыми отметками в полости на 2,5 и 5 мл)

Новорожденные и дети до 3 мес — 30 мг/кг (по амоксициллину) в сутки, разделенные на 2 приема (каждые 12 ч).

Дозирование препарата Амоксиклав® дозировочной пипеткой — расчет разовых доз для лечения инфекций у новорожденных и детей до 3 мес (табл. 2).

Дети старше 3 мес — от 20 мг/кг при инфекциях легкой и средней тяжести течения до 40 мг/кг при тяжелом течении инфекции и инфекции нижних дыхательных путей, среднем отите, синусите (по амоксициллину) в сутки, разделенные на 3 приема (каждые 8 ч).

Дозирование препарата Амоксиклав® дозировочной пипеткой — расчет разовых доз для лечения легких и среднетяжелых инфекций у детей старше 3 мес (из расчета 20 мг/кг/сут (по амоксициллину) (табл. 3).

Таблица 2

Масса тела, кг	2	2,2	2,4	2,6	2,8	3	3,2	3,4	3,6	3,8	4	4,2	4,4	4,6	4.8
Суспензия 156,25, мл (2 раза в день)	1,2	1,3	1,4	1,6	1,7	1,8	1,9	2	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,8	2,9
Суспензия 312,5, мл (2 раза в день)	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	1	1	1,1	1,1	1,2	1,3	1,3	1,4	1,4

Дозирование препарата Амоксиклав® дозировочной пипеткой — расчет разовых доз для лечения тяжелых инфекций у детей старше 3 мес (из расчета 40 мг/кг/сут (по амоксициллину) (табл. 4).

Дозирование препарата Амоксиклав® дозировочной ложкой (при отсутствии дозировочной пипетки) — рекомендуемые дозы суспензий в зависимости от массы тела ребенка и тяжести инфекции (табл. 5).

Суточная доза суспензии 400+57 мг/5 мл. Доза рассчитывается на 1 кг массы тела, в зависимости от тяжести течения инфекции — от 25 мг/кг при инфекциях легкой и средней тяжести течения до 45 мг/кг при тяжелом течении инфекции, инфекции нижних дыхательных путей, среднем отите, синусите (в пересчете на амоксициллин) в сутки, разделенные на 2 приема.

Для облегчения правильного дозирования в каждую упаковку суспензии 400+57 мг/5 мл вкладывается дозировочная пипетка, градуированная одновременно на 1, 2, 3, 4, 5 мл и на 4 равные части.

Суспензия 400+57 мг/5 мл применяется у детей *старше 3 мес.*

Рекомендуемые дозы суспензии в зависимости от массы тела ребенка и тяжести инфекции (табл. 6).

Точные суточные дозы рассчитываются на основании массы тела ребенка, а не его возраста.

Таблица 3

Масса тела, кг	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Суспензия 156,25, мл (3 раза в день)	1,3	1,6	1,9	2,1	2,4	2,7	2,9	3,2	3,5	3,7	4	4,3	4,5	4,8	5,1	5,3	5,6	5,9
Суспензия 312,5, мл (3 раза в день)	0,7	0,8	0,9	1,1	1,2	1,3	1,5	1,6	1,7	1,9	2	2,1	2,3	2,4	2,5	2,7	2,8	2,9
Масса тела, кг	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	–
Суспензия 156,25, мл (3 раза в день)	6,1	6,4	6,7	6,9	7,2	7,5	7,7	8	8,3	8,5	8,8	9,1	9,3	9,6	9,9	10,1	10,4	–
Суспензия 312,5, мл (3 раза в день)	3,1	3,2	3,3	3,5	3,6	3,7	3,9	4	4,1	4,3	4,4	4,5	4,7	4,8	4,9	5,1	5,2	–

Таблица 4

Масса тела, кг	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Суспензия 156,25, мл (3 раза в день)	2,7	3,2	3,7	4,3	4,8	5,3	5,9	6,4	6,9	7,5	8	8,5	9,1	9,6	10,1	10,7	11,2	11,7
Суспензия 312,5, мл (3 раза в день)	1,3	1,6	1,9	2,1	2,4	2,7	2,9	3,2	3,5	3,7	4	4,3	4,5	4,8	5,1	5,3	5,6	5,9
Масса тела, кг	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	–
Суспензия 156,25, мл (3 раза в день)	12,3	12,8	13,3	13,9	14,4	14,9	15,5	16	16,5	17,1	17,6	18,1	18,7	19,2	19,7	20,3	20,8	–
Суспензия 312,5, мл (3 раза в день)	6,1	6,4	6,7	6,9	7,2	7,5	7,7	8	8,3	8,5	8,8	9,1	9,3	9,6	9,9	10,1	10,4	–

Таблица 5

Масса тела, кг	Возраст (приблизительно)	Течение легкой/средней тяжести		Тяжелое течение	
		125+31,25 мг/5 мл	250+62,5 мг/5 мл	125+31,25 мг/5 мл	250+62,5 мг/5 мл
5–10	3–12 мес	3 × 2,5 мл ($\frac{1}{2}$ ложки)	3 × 1,25 мл	3 × 3,75 мл	3 × 2 мл
10–12	1–2 года	3 × 3,75 мл	3 × 2 мл	3 × 6,25 мл	3 × 3 мл
12–15	2–4 года	3 × 5 мл (1 ложка)	3 × 2,5 мл ($\frac{1}{2}$ ложки)	3 × 7,5 мл ($1\frac{1}{2}$ ложки)	3 × 3,75 мл
15–20	4–6 лет	3 × 6,25 мл	3 × 3 мл	3 × 9,5 мл	3 × 5 мл (1 ложка)
20–30	6–10 лет	3 × 8,75 мл	3 × 4,5 мл	–	3 × 7 мл
30–40	10–12 лет	–	3 × 6,5 мл	–	3 × 9,5 мл
≥40	≥12 лет	Препарат Амоксиклав® таблетки			

Таблица 6

Масса тела, кг	Возраст (приблизительно)	Тяжелое течение	Течение средней тяжести
5–10	3–12 мес	2 × 2,5 мл	2 × 1,25 мл
10–15	1–2 года	2 × 3,75 мл	2 × 2,5 мл
15–20	2–4 года	2 × 5 мл	2 × 3,75 мл
20–30	4–6 лет	2 × 7,5 мл	2 × 5 мл
30–40	6–10 лет	2 × 10 мл	2 × 6,5 мл

Максимальная суточная доза амоксициллина составляет для взрослых 6 г, для детей — 45 мг/кг.

Максимальная суточная доза клавулановой кислоты (в форме калиевой соли) составляет для взрослых 600 мг, для детей — 10 мг/кг.

У пациентов с нарушением функции почек дозу следует корректировать, исходя из максимальной рекомендуемой дозы амоксициллина.

Пациентам с Cl креатинина >30 мл/мин не требуется никакой коррекции дозы.

Взрослые и дети весом более 40 кг

Пациентам с Cl креатинина 10–30 мл/мин — 500/125 мг 2 раза в сутки.

При Cl креатинина <10 мл/мин рекомендуемая доза — 500/125 мг 1 раз в сутки.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендуемая доза — 500/125 мг каждые 24 ч плюс 500/125 мг во время диализа и еще одну дозу в конце диализа (т.к. концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке снижены).

Дети весом менее 40 кг

При Cl креатинина 10–30 мл/мин рекомендуемая доза — 15/3,75 мг/кг 2 раза в сутки (максимально 500/125 мг 2 раза в сутки).

При Cl креатинина <10 мл/мин рекомендуемая доза — 15/3,75 мг/кг 1 раз в сутки (максимально 500/125 мг).

При гемодиализе рекомендуемая доза — 15/3,75 мг/кг 1 раз в сутки. Перед гемодиализом — 15/3,75 мг/кг. Для восстановления соответствующих концентраций препарата в крови необходимо после гемодиализа принять еще одну дозу 15/3,75 мг/кг.

Курс лечения составляет 5–14 дней. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом. Лечение не должно продолжаться более 14 дней без повторного медицинского осмотра.

Инструкция по приготовлению суспензии

Порошок для приготовления суспензии 125+31,25 мг/5мл — энергично

встряхнуть флакон, добавить 86 мл воды в два приема (до метки), каждый раз хорошо встряхивая до полного растворения порошка.

Порошок для приготовления суспензии 250+62,5мг/5мл — энергично встряхнуть флакон, добавить 85 мл воды в два приема (до метки), каждый раз хорошо встряхивая до полного растворения порошка.

Порошок для приготовления суспензии 400+57мг/5мл — энергично встряхнуть флакон, добавить воды в два приема (до метки) в количестве, указанном на этикетке и приведенном в таблице 7, каждый раз хорошо встряхивая до полного растворения порошка.

Таблица 7

Объем готовой суспензии, мл	Необходимое количество воды, мл
35	29,5
50	42
70	59
140	118

Энергично встряхнуть перед употреблением!

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны пищеварительной системы:* потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, боли в животе, гастрит, стоматит, глоссит, черный «волосатый» язык, потемнение зубной эмали, геморрагический колит (также может развиться после терапии), энтероколит, псевдомембранозный колит, нарушение функции печени, повышение активности АЛТ, АСТ, ЩФ и/или уровня билирубина в плазме крови, печеночная недостаточность (чаще у пожилых, мужчин, при длительной терапии), холестатическая желтуха, гепатит.

Аллергические реакции: зуд, крапивница, эритематозные высыпания, мультиформная экссудативная эритема, ангионевротический отек, анафилактический шок, аллергический васкулит, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром, сходный с сывороточной болезнью, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения, гемолитическая анемия, обратимое увеличение ПВ (при совместном применении с антикоагулянтами), обратимое увеличение времени кровотечения, эозинофилия, панцитопения, тромбоцитоз, агранулоцитоз.

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, судороги (могут проявляться у пациентов с нарушением функции почек при приеме высоких доз препарата), гиперактивность. Чувство тревоги, бессонница, изменение поведения, возбуждение.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, кристаллурия, гематурия.

Прочие: кандидоз и другие виды суперинфекции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Антациды, глюкозамин, слабительные ЛС, аминогликозиды замедляют абсорбцию, аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, НПВС и другие ЛС, блокирующие канальцевую секрецию (пробенецид), повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).

Одновременное применение препарата Амоксиклав® и метотрексата повышает токсичность метотрексата.

Назначение совместно с аллопуринолом повышает частоту развития экзантемы. Следует избегать одновременного применения с дисульфирамом.

Уменьшает эффективность ЛС, в процессе метаболизма которых обра-

зуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиол — риск развития кровотечений прорыва.

В литературе описываются редкие случаи увеличения МНО у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного применения с антикоагулянтами ПВ или МНО должны тщательно мониторироваться при назначении или отмене препарата.

Комбинация с рифампицином антагонистична (взаимное ослабление антибактериального эффекта). Препарат Амоксиклав® не следует применять одномоментно в комбинации с бактериостатическими антибиотиками (макролиды, тетрациклины), сульфаниламидами из-за возможного снижения эффективности препарата Амоксиклав®.

Препарат Амоксиклав® снижает эффективность пероральных контрацептивов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Сообщений о летальном исходе или возникновении угрожающих жизни побочных эффектов вследствие передозировки препарата нет.

Симптомы: в большинстве случаев — расстройства со стороны ЖКТ (боль в животе, диарея, рвота), возможно также тревожное возбуждение, бессонница, головокружение, в единичных случаях — судорожные припадки.

Лечение: при передозировке пациент должен находиться под наблюдением врача, лечение — симптоматическое.

В случае недавнего приема (менее 4 ч) препарата необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь для уменьшения всасывания. Амоксициллин/клавуланат калия удаляется гемодиализом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При курсовом лечении необходимо проводить контроль состояния функции органов кроветворения, печени, почек.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек требуется адекватная коррекция дозы или увеличение интервалов между приемами.

С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ следует принимать препарат во время еды.

Возможно развитие суперинфенкции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

У женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия амоксициллином + клавулановой кислотой может быть связана с повышением риска развития некротизирующего колита у новорожденных.

У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия. Во время применения больших доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина.

Лабораторные анализы. Высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Фелинга. Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозидазой.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата. Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Амоксиклав®.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости фи-

зических и психических реакций. Из-за возможности развития побочных эффектов со стороны ЦНС, таких как головокружение, головная боль, судороги, во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и занятиями другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг + 125 мг.* По 15, 20 или 21 табл. и 2 осушителя (силикагель) в контейнере круглой формы красного цвета с надписью «несъедобно» во флаконе темного стекла, укупоренном металлической навинчивающейся крышкой с контрольным кольцом с перфорацией и прокладкой из ПЭНП внутри. 1 фл. в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг + 125 мг. По 15 или 21 табл. и 2 осушителя (силикагель) в контейнере круглой формы красного цвета с надписью «несъедобно» во флаконе темного стекла, укупоренном металлической навинчивающейся крышкой с контрольным кольцом с перфорацией и прокладкой из ПЭНП внутри. 1 фл. в картонной пачке.

По 5 или 7 табл. в блистере из покрытой лаком жесткой алюминиевой/мягкой алюминиевой фольги. По 2, 3 или 4 блистера по 5 табл. или 2 блистера по 7 табл. в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг + 125 мг. По 5 или 7 табл. в блистере из покрытой лаком жесткой алюминиевой/мягкой алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера по 5 табл. или 2 блистера по 7 табл. в картонной пачке.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Для дозировок 125 мг+31,25 мг/5 мл и 250 мг+62,5 мг/5 мл

Первичная упаковка — по 25 г порошка (100 мл готовой суспензии) во флаконе темного стекла с кольцевой меткой (100 мл). Флакон закрыт навинчивающейся металлической крышкой с контрольным кольцом, внутри крышки — прокладка из ПЭНП.

Вторичная упаковка — по 1 фл. с дозировочной ложкой с кольцевыми отметками в полости на 2,5 и 5 мл («2,5 СС» и «5 СС»), отметкой максимального наполнения 6 мл («6 СС») на ручке ложки в картонной пачке. Или по 1 фл. вместе с дозировочной градуированной пипеткой в картонной пачке.

Для дозировки 400 мг+57 мг/5 мл

Первичная упаковка — по 8,75 г (35 мл готовой суспензии), 12,5 г (50 мл готовой суспензии), 17,5 г (70 мл готовой суспензии) или 35 г (140 мл готовой суспензии) порошка во флаконе темного стекла с навинчивающейся крышкой из ПЭВП с контрольным кольцом и с прокладкой внутри крышки. Или по 17,5 г (70 мл готовой суспензии) во флаконе темного стекла с кольцевой меткой (70 мл) с навинчивающейся крышкой из ПЭВП с контрольным кольцом и с прокладкой внутри крышки.

Вторичная упаковка — по 1 фл. вместе с дозировочной градуированной пипеткой в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ (AMOKSICLAV® QUICKTAB)

Амоксициллин* + Клавулановая кислота*..... 91

Сандоз ЗАО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки диспергируемые ....1 табл.

активные вещества:

амоксициллина тригидрат ....574 мг
1004,5 мг
(эквивалентно 500 или 875 мг амоксициллина соответственно)

клавуланат калия ..... 148,87 мг

(эквивалентно 125 мг клавулановой кислоты для обеих дозировок)
вспомогательные вещества: ароматизатор «Тропическая смесь»; ароматизатор «Сладкий апельсин»; аспартам; кремния диоксид коллоидный безводный; железа (III) оксид желтый E172; тальк; касторовое масло гидрированное; МКЦ кремнийсодержащая

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Продолговатые восьмиугольные таблетки светло-желтого цвета с вкраплениями коричневого цвета, с фруктовым запахом.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекции, вызванные чувствительными штаммами микроорганизмов:

- инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (острый и хронический синусит, острый и хронический средний отит, заглоточный абсцесс, тонзиллит, фарингит);
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (острый бронхит с бактериальной суперинфекцией, хронический бронхит, пневмония);
- инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции в гинекологии;
- инфекции кожи и мягких тканей, включая укусы человека и животных;
- инфекции костной и соединительной тканей;
- инфекции желчных путей (холецистит, холангит);
- одонтогенные инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- повышенная чувствительность в анамнезе к любому антибиотику из группы пенициллинов, цефалоспоринов, другим бета-лактамным антибиотикам;
- наличие в анамнезе указаний на холестатическую желтуху и/или другие нарушения функции печени, вызванные приемом амоксициллина/клавулановой кислоты;
- дети до 12 лет или с весом тела <40 кг.

пор. д/р-ра для в/в введ. 1000+200 мг, фл., пач. картон. 5
табл. дисперг. 875 мг+125 мг, бл. 2, пач. картон. 7
Амоксиклав®
Амоксиклав® Квиктаб

В связи с тем, что у большого числа пациентов, страдающих инфекционным мононуклеозом и лимфолейкозом, получавших ампициллин, наблюдали появление эритематозной сыпи, применение антибиотиков группы ампициллина у таких пациентов не рекомендуется.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Амоксиклав® Квиктаб может назначаться во время беременности при наличии четких показаний.

Амоксициллин и клавулановая кислота в небольших количествах проникают в грудное молоко.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Таблетки необходимо растворить в половине стакана воды (минимум 30 мл) и тщательно перемешать, затем выпить или таблетки подержать во рту до полного растворения, после чего проглотить.

С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны

ЖКТ следует принимать препарат в начале еды.

Взрослым и детям старше 12 лет (или массой тела >40 кг): в случае легкого и среднетяжелого течения инфекции — 1 табл. (625 мг) каждые 12 ч, в случае инфекций дыхательных путей и тяжелого течения инфекций — 1 табл. (625 мг) каждые 8 ч или 1 табл. (1000 мг) каждые 12 ч.

В случае начала лечения с парентерального введения препарата его возможно продолжить приемом пероральных таблеток Амоксиклав® Квиктаб.

Продолжительность лечения — до 14 дней.

Дозировки при почечной недостаточности

В соответствии с тяжестью функциональных нарушений почек необходимо снизить дозу препарата и/или увеличить интервал дозирования.

Больным с почечной недостаточностью умеренной степени (Cl креатинина от 10 до 30 мл/мин) рекомендуется 1 табл. (625 мг) каждые 12 ч.

Больным с тяжелой почечной недостаточностью (Cl креатинина <10 мл/мин) рекомендуется 1 табл. (625 мг) каждые 24 ч.

В случаях анурии следует увеличить интервал между приемом препарата до 48 ч (и более).

табл. дисперг. 500 мг+125 мг, бл. 2, пач. картон. 5, 7
табл. дисперг. 875 мг+125 мг, бл. 2, пач. картон. 7
Амоксиклав® Квиктаб

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты в большинстве случаев слабые и преходящие.

Со стороны пищеварительной системы: потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея; редко — нарушение функции печени, повышение активности АЛТ или АСТ, повышение уровня ЩФ; в единичных случаях — холестатическая желтуха, гепатит, псевдомембранозный колит.

Аллергические реакции: зуд, крапивница, эритематозные высыпания; очень редко — мультиформная экссудативная эритема, ангионевротический отек, анафилактический шок, аллергический васкулит; в единичных случаях — эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустуллез.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль; очень редко — судороги (могут проявляться у пациентов с нарушением функции почек при приеме высоких доз препарата).

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: редко — обратимая лейкопения (включая нейтропению) и тромбоцитопения; очень редко — гемолитическая анемия, обратимое увеличение ПВ.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко — интерстициальный нефрит, кристаллурия.

Прочие: редко — кандидоз и другие виды суперинфекции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Антациды, глюкозамин, слабительные ЛС, аминогликозиды замедляют абсорбцию, аскорбиновая кислота — повышает абсорбцию.

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, НПВС и другие ЛС, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).

Одновременное применение препарата Амоксиклав® Квиктаб и метотрексата повышает токсичность метотрексата.

Назначение совместно с аллопуринолом повышает частоту развития экзантемы. Следует избегать одновременного применения с дисульфирамом.

В некоторых случаях прием препарата может увеличивать ПВ, в связи с этим следует соблюдать осторожность при одновременном назначении антикоагулянтов и препарата Амоксиклав® Квиктаб.

При комбинации с рифампицином — взаимное ослабление антибактериального эффекта. Амоксиклав® Квиктаб следует применять за несколько часов до приема бактериостатических антибиотиков (макролидов, тетрациклинов), сульфаниламидов.

Пробенецид снижает выведение амоксициллина, увеличивая его сывороточную концентрацию. Амоксиклав® Квиктаб снижает эффективность пероральных контрацептивов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Сообщений о летальном исходе или возникновении угрожающих жизни побочных эффектов вследствие передозировки препарата нет.

Симптомы: в большинстве случаев включают расстройства со стороны ЖКТ (боль в животе, диарея, рвота), возможны также тревожное возбуждение, бессонница, головокружение, в единичных случаях — судорожные припадки.

Лечение: симптоматическое. При передозировке пациент должен находиться под наблюдением врача.

В случае недавнего приема (менее 4 ч) необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь для уменьшения всасывания. Амоксициллин/клавуланат калия удаляется гемодиализом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При курсовом лечении необходимо проводить контроль состояния функции органов кроветворения, печени, почек.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек требуется адекватная коррекция дозы или увеличение интервалов между приемом препарата.

С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ следует принимать препарат в начале приема пищи.

Лабораторные показатели: высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Фелинга. Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозидазой.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Данных об отрицательном влиянии препарата Амоксиклав® Квиктаб в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами нет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки диспергируемые, 500 мг+125мг или 875 мг+125 мг.* По 2 табл. в блистере. По 5 или 7 блистеров в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Амоксициллин (Amoxicillin*)*

Синонимы

Амоксициллин Сандоз®: табл. п.о. *(Сандоз ЗАО)* 91

Амоксициллин + Клавулановая кислота* (Amoxicillin* + Clavulanic acid*)*

Синонимы

Амоксиклав®: пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. *(Сандоз ЗАО)* 79
Амоксиклав® Квиктаб: табл. дисперг. *(Сандоз ЗАО)* 87
Панклав: табл. п.п.о. *(STADA CIS)* 397

АМОКСИЦИЛЛИН САНДОЗ® (AMOXICILLIN SANDOZ)

Амоксициллин* **91**

Сандоз ЗАО (Россия)

табл. п.о. 1 г, бл. 12, пач. картон. 1
Амоксициллин Сандоз®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые оболочкой . . . . . 1 табл.

активное вещество:
амоксициллина тригидрат . . . . . 574 мг
1148 мг
(эквивалентно 0,5 или 1 г амоксициллина соответственно)
вспомогательные вещества: магния стеарат — 5/10 мг; поливидон — 12,5/25 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) — 20/40 мг; МКЦ — 60,5/121 мг
пленочная оболочка: титана диоксид — 0,34/0,68 мг; тальк — 0,535/1,07 мг; гипромеллоза — 2,125/4,25 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, покрытые оболочкой:* продолговатые (0,5 г) или овальные (1 г), двояковыпуклые таблетки от белого до слегка желтоватого цвета с насечками на обеих сторонах.

ПОКАЗАНИЯ. Амоксициллин показан при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных нерезистентными к препарату бактериями:

- инфекционные заболевания верхних и нижних дыхательных путей и лор-органов (ангина, острый средний отит, фарингит, бронхит, воспаление легких, абсцесс легкого);
- инфекционные заболевания мочеполовой системы (уретрит, пиелонефрит, пиелит, хронический бактериальный простатит, эпидидимит; цистит, аднексит, септический аборт, эндометрит и др.);
- инфекции ЖКТ: бактериальный энтерит. Может потребоваться комбинированная терапия при инфекциях, вызванных анаэробными микроорганизмами;
- инфекционно-воспалительные заболевания желчевыводящих путей (холангит, холецистит);

- эрадикация *Helicobacter pylori* (в комбинации с ингибиторами протонного насоса, кларитромицином или метронидазолом);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- лептоспироз, листериоз, болезнь Лайма (боррелиоз);
- эндокардит (в т.ч. профилактика эндокардита при проведении стоматологических процедур).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к пенициллину и другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к другим бета-лактамным антибиотикам, таким как цефалоспорины, карбопенемы (возможность перекрестной реакции);
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью препарат следует применять у пациентов с нарушенной функцией почек; тяжелыми расстройствами пищеварения, сопровождающимися постоянной рвотой и диареей; аллергическим диатезом; астмой; поллинозом; с вирусными инфекциями; с острым лимфобластозным лейкозом; инфекционным мононуклеозом (в связи с повышенным риском возникновения эритематозной сыпи на коже); у детей в возрасте старше трех лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Исследования на животных показали, что амоксициллин не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного эффекта на плод. Однако адекватных и контролируемых исследований по применению амоксициллина у беременных женщин не проводилось, поэтому применение амоксициллина во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат выделяется с грудным молоком, поэтому при лечении амоксициллином в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания, поскольку возможно развитие диареи и/или грибковой колонизации слизистой оболочки, а также сенсибилизации к бета-лактамным антибиотикам у кормящегося младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Терапия инфекций

Как правило, терапию рекомендуется продолжать в течение 2–3 дней после исчезновения симптомов заболевания. В случае инфекций, вызванных β-гемолитическим стрептококком, полная эрадикация патогена требует проведения терапии в течение не менее 10 дней.

Парентеральная терапия показана при невозможности проведения пероральной и при лечении инфекций тяжелой степени.

Взрослые дозировки (включая пациентов пожилого возраста)

Стандартная доза: обычная доза колеблется от 750 мг до 3 г амоксициллина в день в несколько приемов. В некоторых случаях рекомендуется ограничиться дозой 1500 мг/сут в несколько приемов.

Короткий курс терапии: неосложненные инфекции мочевыводящих путей — двукратный прием препарата по 3 г с интервалом между дозами 10–12 ч.

Детские дозировки (до 12 лет)

Суточная доза для детей составляет 25–50 мг/кг/сут в несколько приемов (максимально 60 мг/кг/сут), в зависимости от показания и тяжести заболевания.

Дети с массой тела выше 40 кг должны получать взрослую дозировку.

Дозирование при почечной недостаточности

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью доза должна быть снижена. При почечном клиренсе менее 30 мл/мин рекомендуется увеличение интервала между доза-

ми или уменьшение последующих доз. При почечной недостаточности противопоказаны короткие курсы терапии по 3 г.

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста):

Клиренс креатинина мл/мин	Доза	Интервал между введениями
>30	Изменения дозы не требуется	–
10–30	500 мг	12 ч
<10	500 мг	24 ч

При гемодиализе: 500 мг должны быть назначены после окончания процедуры.

Нарушение функции почек у детей с массой тела менее 40 кг:

Клиренс креатинина мл/мин	Доза	Интервал между введениями
>30	Изменения дозы не требуется	–
10–30	15 мг/кг	12 ч
<10	15 мг/кг	24 ч

Профилактика эндокардита

Для профилактики эндокардита у пациентов, не находящихся под общим наркозом, следует назначать 3 г амоксициллина за 1 ч перед операцией и при необходимости еще 3 г через 6 ч.

Детям рекомендуется назначать амоксициллин в дозе 50 мг/кг.

Для более детальной информации и описания категорий пациентов, входящих в группу риска по эндокардиту, следует обратиться к местным официальным руководствам.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: очень частые — более 10%; частые — от 1 до 10%; нечастые — от 0,1 до 1%; редкие — от 0,01 до 0,1%; очень редкие — менее 0,01%.

Со стороны ССС: частые — тахикардия, флебит; редкие — снижение АД; очень редкие — удлинение интервала QT.

Со стороны крови и лимфатической системы: частые — эозинофилия, лейкопения; редкие — нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз; очень редкие — анемия (в т.ч. гемолитическая), тромбоцитопеническая пурпура, панцитопения.

Со стороны нервной системы: частые — сонливость, головная боль, головокружение; редкие — нервозность, возбуждение, тревожность, атаксия, изменение поведения, периферическая невропатия, беспокойство, нарушение сна, депрессия, парестезия, тремор, спутанность сознания, судороги; очень редкие — гиперстезия, нарушение зрения, обоняния и тактильной чувствительности, галлюцинации.

Со стороны мочеполовой системы: редкие — интерстициальный нефрит, увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Со стороны ЖКТ и печени: дисбактериоз, изменение вкуса, стоматит, глоссит; частые — тошнота, диарея, увеличение печеночных показателей (АЛТ, АСТ, щелочная фосфотаза, γ-глютамилтрансфераза), увеличение концентрации билирубина в сыворотке крови; редкие — рвота, диспепсия, боль в области эпигастрия, гепатит, холестатическая желтуха; очень редкие — острая печеночная недостаточность, диарея с примесью крови, псевдомембранозный колит, появление черной окраски языка.

Со стороны костно-мышечной системы: редкие — артралгия, миалгия, заболевания сухожилий включая тендинит; очень редкие — разрыв сухожилия (возможен двусторонний и через 48 ч после начала лечения), мышечная слабость, рабдомиолиз.

Со стороны кожи: частые — прурит, сыпь; редкие — крапивница; очень редкие — фотосенсибилизация, отек кожи и слизистых оболочек, злокачественная экссудативная эритема (синдром Сти-

венса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны эндокринной системы: редкие — анорексия; очень редкие — гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом.

Со стороны дыхательной системы: редкие — бронхоспазм, диспноэ; очень редкие — аллергический пневмонит.

Общие: редкие — общая слабость; очень редкие — повышение температуры тела.

Прочие: затрудненное дыхание, кандидамикоз влагалища; редкие — суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма), реакции сходные с сывороточной болезнью; единичные случаи — анафилактический шок.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Возможно увеличение времени абсорбции дигоксина на фоне терапии Амоксициллин Сандоз®.

Пробенецид снижает выведение амоксициллина почками и увеличивает концентрацию амоксициллина в желчи и крови.

Следует избегать одновременного применения амоксициллина и других бактериостатических препаратов (макролиды, тетрациклины, сульфаниламиды, хлорамфениколы) из-за возможности развития антагонизма. При одновременном применении аминогликозидов и амоксициллина возможно развитие синнергического эффекта.

Не рекомендуется одновременное применение амоксициллина и дисульфирама.

При одновременном применении метотрексата и амоксициллина возможно увеличение токсичности первого, вероятно, из-за конкурентного ингибирования канальцевой почечной секреции метотрексата амоксициллином.

Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные препараты, пища, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию, аскорбиновая кислота повышает абсорбцию амоксициллина.

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов; лекарственные препараты, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота (ПАБК), препараты этинилэстрадиола — риск развития кровотечений «прорыва».

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и другие лекарственные препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина в крови.

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса, нефротоксичность, кристаллурия, эпилептические приступы.

Лечение: прием активированного угля, симптоматическая терапия, коррекция нарушения водно-электролитного баланса, возможно проведение гемодиализа.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед назначением Амоксициллин Сандоз® необходимо убедиться, что штаммы микроорганизмов, вызывающие инфекционное заболевание, чувствительны к препарату.

При тяжелых инфекционно-воспалительных процессах ЖКТ, сопровождающихся длительной диареей или тошнотой, не рекомендуется принимать Амоксициллин Сандоз® внутрь из-за возможной низкой абсорбции препарата.

При лечении легкой диареи на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных лекарственных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно использо-

вать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные лекарственные препараты. При тяжелой диарее необходимо обратиться к врачу.

При развитии тяжелой персистирующей диареи следует исключить развитие псевдомембранозного колита (вызванного *Clostridium difficile*). В этом случае Амоксициллин Сандоз® следует отменить и назначить соответствующее лечение. При этом препараты, замедляющие перистальтику ЖКТ, противопоказаны.

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек.

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с другими бета-лактамными антибиотиками.

Лечение обязательно продолжается еще 48–72 ч после исчезновения клинических признаков заболевания.

При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и амоксициллина следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции.

Амоксициллин Сандоз® не рекомендован для лечения острых респираторных вирусных инфекционных заболеваний из-за низкой эффективности.

Особую осторожность рекомендуется соблюдать пациентам с аллергическим диатезом или бронхиальной астмой, заболеваниями ЖКТ в анамнезе (в частности, колит, вызванный лечением антибиотиками).

При длительном приеме Амоксициллин Сандоз® следует одновременно назначать нистатин, леворин или другие противогрибковые препараты.

Во время лечения не рекомендуется употреблять этанол.

Применение Амоксициллин Сандоз® не оказывает влияния на результаты ферментативного анализа глюкозурии, однако возможны ложноположительные результаты анализа мочи на глюкозу.

Во время приема препарата Амоксициллин Сандоз® рекомендуется пить большое количество жидкости для предотвращения образования кристаллов амоксициллина в моче.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

Из-за вероятности проявления побочных эффектов, таких как сонливость, головная боль и спутанность сознания, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой, 0,5 г и 1 г.*

Дозировка 0,5 г

Первичная упаковка: по 10 или 12 табл. в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминия.

Вторичная упаковка: индивидуальная упаковка — по 1 блистеру (содержащему 12 табл.) в картонную пачку; упаковка для стационаров — по 100 блистеров (содержащих по 10 табл.) в картонную коробку.

Дозировка 1 г

Первичная' упаковка: — по 6 или 10 табл. в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминия.

Вторичная упаковка: индивидуальная упаковка — по 2 блистера (содержащих по 6 табл.) в картонную пачку; упаковка для стационаров — по 100 блистеров (содержащих по 10 табл.) в картонную коробку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

АНАФЕРОН ДЕТСКИЙ

ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг» (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки для рассасывания. . . . . 1 табл.**

антитела к гамма-интерферону человека аффинно очищенные (вводятся в виде водно-спиртовой смеси активной формы действующего вещества)[1]. . . . . 0,003 г

[1] Активная форма действующего вещества — активная форма с содержанием не более 10^{-16} нг/г действующего вещества

вспомогательные вещества: лактоза; МКЦ; магния стеарат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки для рассасывания* от белого до почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской.

На плоской стороне с риской нанесена надпись «MATERIA MEDICA», на другой плоской стороне — «ANAFERON KID».

табл. д/рассас., уп. контурн. яч. 20, пач. картон. 1

Анаферон детский

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и лечение ОРВИ (в т.ч. гриппа);
- комплексная терапия инфекций, вызванных герпес-вирусами (инфекционный мононуклеоз, ветряная оспа, лабиальный герпес, генитальный герпес);
- комплексная терапия и профилактика рецидивов хронической герпес-вирусной инфекции, в т.ч. лабиального и генитального герпеса;
- комплексная терапия и профилактика других острых и хронических вирусных инфекций, вызванных вирусом клещевого энцефалита, энтеровирусом, ротавирусом, коронавирусом, калицивирусом;
- применение в составе комплексной терапии бактериальных инфекций;
- комплексная терапия вторичных иммунодефицитных состояний различной этиологии, в т.ч. профилактика и лечение осложнений вирусных и бактериальных инфекций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 1 мес.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Сублингвально, разовая доза — 1 табл. вне приема пищи (держать во рту до полного растворения). Детям в возрасте от 1 мес до 3 лет разовую дозу (1 табл.) рекомендуется растворить в небольшом количестве (1 ст.ложка) кипяченой воды комнатной температуры и дать выпить.

ОРВИ, грипп, кишечные инфекции, герпес-вирусные инфекции, нейроинфекции. Лечение следует начинать как можно раньше — при проявлении первых признаков острой вирусной инфекции по следующей схеме: в первые 2 ч — по 1 табл. каждые 30 мин (5 приемов), затем в течение первых суток еще 3 приема че-

рез равные промежутки времени (всего 8 табл. в первые сутки); со 2-х суток и далее — по 1 табл. 3 раза в день до полного выздоровления. При отсутствии улучшения на 3-й день лечения следует обратиться к врачу. В эпидемический сезон с профилактической целью — 1 табл. ежедневно в течение 1–3 мес.

Генитальный герпес. При острых проявлениях генитального герпеса принимают через равные промежутки времени по следующей схеме: 1–3-й день — по 1 табл. 8 раз в день, далее по 1 табл. 4 раза в день не менее 3 нед. Для профилактики рецидивов — по 1 табл. в день. Рекомендуемая продолжительность профилактического курса определяется индивидуально и может достигать 6 мес.

При употреблении препарата для лечения и профилактики иммунодефицитных состояний, в комплексной терапии бактериальных инфекций — принимать по 1 табл. в день.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При использовании препарата по указанным показаниям и в указанных дозировках побочных действий не выявлено. Возможны проявления повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Случаев несовместимости с другими ЛС до настоящего времени не выявлено. При необходимости препарат можно сочетать с другими противовирусными, антибактериальными и симптоматическими средствами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаев передозировки до настоящего времени не зарегистрировано.

При случайной передозировке возможны диспептические явления, обусловленные входящими в состав препарата наполнителями.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы либо при врожденной лактазной недостаточности.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки для рассасывания*. По 20, 50 табл. в банки полимерных с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой для витаминов и лекарственных средств или в банках полимерных с амортизатором и крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия для витаминов и лекарственных средств.

20 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок (по 20 табл. каждая) или каждую банку помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

АРАНЕСП (ARANESP)

Дарбэпоэтин альфа* . . . . . *. . . . 208*

Amgen (США)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для инъекций . . 1 предварительно заполненный шприц

активное вещество:
дарбэпоэтин альфа (рекомбинантный) — **10 мкг** (25 мкг/мл); **15 мкг** (40 мкг/мл); **20 мкг** (40 мкг/мл); **30 мкг** (100 мкг/мл); **40 мкг** (100 мкг/мл); **50 мкг** (100 мкг/мл); **60 мкг** (200 мкг/мл); **80 мкг** (200 мкг/мл); **100 мкг** (200 мкг/мл); **150 мкг** (500 мкг/мл); **300 мкг** (500 мкг/мл); **500 мкг** (500 мкг/мл)
вспомогательные вещества в 1 мл раствора: натрия дигидрофосфата моногидрат — 2,118 мг; натрия гидрофосфат — 0,661 мг; натрия хлорид — 8,182 мг; полисорбат 80 — 0,05 мг; вода для инъекций — до 1 мл

р-р д/ин. 20 мкг, шпр. стекл. 0,5 мл, пач. картон. 1

Аранесп

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная, бесцветная жидкость.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Дарбэпоэтин альфа производится с использованием генной технологии в клетках яичников китайского хомяка (CHO-K1).

ПОКАЗАНИЯ

- лечение симптоматической анемии у взрослых и детей, страдающих хронической почечной недостаточностью (ХПН);
- терапия симптоматической анемии у взрослых онкологических больных с немиелоидными злокачественными новообразованиями, получающих химиотерапию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к дарбэпоэтину альфа, рчЭПО или к любому компоненту препарата;
- неконтролируемая артериальная гипертония.

С осторожностью: заболевания печени; серповидно-клеточная анемия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Клинические данные о применении Аранеспа во время беременности отсутствуют.

В исследованиях на животных не было продемонстрировано прямого повреждающего действия препарата на течение беременности, на эмбриональное/фетальное развитие, на роды или постнатальное развитие. При назначении препарата беременным женщинам следует соблюдать осторожность.

Ввиду отсутствия опыта клинического применения у женщин во время лактации Аранесп не следует назначать в период грудного вскармливания. При наличии абсолютных показаний для применения Аранеспа грудное вскармливание должно быть прекращено.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Лечение препаратом Аранесп должно проводиться врачами, имеющими опыт назначения по вышеупомянутым показаниям.

Аранесп поставляется готовым для применения в предварительно заполненных шприцах (ПЗШ). Инструкции по применению препарата, обращению с ним и порядку его уничтожения приводятся в разделе «Особые указания».

Терапия симптоматической анемии в сочетании с хронической почечной недостаточностью у взрослых и детей.

Симптомы анемии и последствия могут варьировать в зависимости от возраста пациентов, их пола и тяжести заболевания; в каждом случае необходим анализ индивидуальных клинических данных пациента лечащим врачом.

Аранесп может применяться п/к или в/в для повышения уровня гемоглобина, но не выше 120 г/л. У больных, не находящихся на диализе, подкожный способ введения является предпочтительным, т.к. позволяет избежать пункций периферических вен.

Уровень гемоглобина у пациентов подвержен индивидуальным колеба-

ниям, в т.ч. иногда выше или ниже желаемых целевых значений. При отклонении уровня гемоглобина за пределы целевых значений проводят модификацию дозы, при этом под целевым значением следует рассматривать интервал от 100 до 120 г/л. Следует избегать стойкого повышения уровня гемоглобина выше 120 г/л, указания по модификации дозы при значениях гемоглобина выше 120 г/л представлены ниже. Также следует избегать повышения уровня гемоглобина более чем на 20 г/л за 4-недельный период. В этом случае также необходима коррекция дозы.

Лечение препаратом Аранесп включает две стадии — фаза коррекции и поддерживающая фаза. Рекомендации по применению и дозированию у взрослых и детей в инструкции приводятся отдельно. Применение у детей в возрасте меньше 1 года не изучалось.

Взрослые пациенты с хронической почечной недостаточностью

Фаза коррекции. Начальная доза при п/к или в/в введении должна составлять 0,45 мкг/кг массы тела при однократном еженедельном введении. Альтернативно, для больных, не получающих диализ, допускается п/к введение препарата в начальной дозе 0,75 мкг/кг массы тела каждые две недели. Если повышение концентрации гемоглобина оказывается недостаточным (менее 10 г/л за 4 недели), доза препарата увеличивается приблизительно на 25%. Повышение дозы препарата не должно осуществляться чаще чем 1 раз в четыре недели.

Если увеличение содержания гемоглобина превышает 20 г/л за 4 недели, дозу препарата следует уменьшить примерно на 25%. В случае, когда уровень гемоглобина превышает 120 г/л, следует рассмотреть возможность уменьшения дозы препарата. Если содержание гемоглобина продолжает увеличиваться, дозу следует снизить примерно на 25%. Если после снижения дозы гемоглобин продолжает повышаться, необходимо временно прекратить применение препарата до начала снижения уровня гемоглобина, после чего можно возобновить терапию, причем дозу препарата следует уменьшить примерно на 25% от предыдущей дозы.

Гемоглобин следует измерять еженедельно или раз в две недели, до его стабилизации.

В последующем промежутки между измерениями гемоглобина можно увеличить.

Поддерживающая фаза. В поддерживающей фазе лечения можно продолжить вводить Аранесп один раз в неделю или перейти на введение один раз каждые две недели. При переводе пациентов, находящихся на диализе, с еженедельных инъекций на режим введения однократно раз в две недели, исходная доза должна вдвое превышать дозу, вводившуюся один раз в неделю. Для пациентов, не получающих диализа, после достижения требуемой концентрации гемоглобина на фоне назначения препарата раз в две недели, его п/к введение может производиться один раз в месяц с использованием исходной дозы, вдвое превышающей предыдущую дозу, вводившуюся раз в две недели.

Титрование дозы с целью поддержания требуемой концентрации гемоглобина следует производить так часто, как это требуется.

Если для поддержания требуемого уровня гемоглобина необходима оптимизация дозы Аранеспа, ее рекомендуется увеличивать приблизительно на 25%.

В случае, если наблюдается повышение уровня гемоглобина более чем 20 г/л за 4 недели, дозу препарата следует уменьшить приблизительно на 25%, в зависимости от скорости повышения. Если содержание гемоглобина превышает 120 г/л, следует рассмотреть возможность уменьшения дозировки препарата. Если содержа-

ние гемоглобина продолжает увеличиваться, дозу следует снизить примерно на 25%. Если после снижения дозы, гемоглобин продолжает повышаться, необходимо временно прекратить применение препарата до начала снижения уровня гемоглобина, после чего можно возобновить терапию, причем дозировку препарата следует уменьшить примерно на 25% от предыдущей дозы.

Следует проводить тщательное наблюдение за пациентами для обеспечения адекватной коррекции анемии с применением минимальных одобренных доз Аранеспа.

После любого изменения дозы или режима введения, содержание гемоглобина следует контролировать каждую 1 или 2 недели. Изменение дозы во время поддерживающей фазы должно выполняться не чаще одного раза в 2 недели.

При изменении пути введения препарата следует использовать те же дозы препарата и осуществлять мониторинг концентрации гемоглобина раз в 1–2 недели с целью поддержания требуемого уровня гемоглобина.

Взрослых пациентов, получающих еженедельно по 1, 2 или 3 инъекции рчЭПО, можно перевести на режим однократного еженедельного введения Аранеспа или его введение один раз в две недели. Исходную еженедельную дозу Аранеспа (мкг/нед) определяют, разделив общую еженедельную дозу рчЭПО (МЕ/нед) на 200. Исходную дозу Аранеспа (мкг/в 2 недели) при режиме введения один раз в две недели определяют путем деления суммарной кумулятивной дозы рчЭПО, введенного за 2-недельный период, на 200. Ввиду известной индивидуальной вариабельности, для отдельных больных может потребоваться титрование доз до получения оптимального терапевтического эффекта. При замещении рчЭПО на препарат Аранесп измерение уровня гемоглобина следует выполнять не реже одного раза в неделю или в две недели, а способ введения препарата должен оставаться неизменным.

Дети с хронической почечной недостаточностью

Фаза коррекции. Для детей в возрасте 11 лет и старше начальная доза при п/к или в/в введении препарата составляет 0,45 мкг/кг массы тела в виде однократной инъекции один раз в неделю. У пациентов, не получающих диализ, может применяться начальная доза, равная 0,75 мкг/кг, п/к один раз в две недели. Если увеличение уровня гемоглобина недостаточно (менее 10 г/л за 4-недельный период), необходимо увеличить дозу препарата примерно на 25%. Увеличение дозы должно проводиться не чаще одного раза в чктыре недели.

Если увеличение содержания гемоглобина превышает 20 г/л за 4 недели, дозу препарата следует уменьшить примерно на 25%, в зависимости от степени увеличения уровня гемоглобина. В случае, когда уровень гемоглобина превышает 120 г/л, следует рассмотреть возможность уменьшения дозы препарата. Если содержание гемоглобина продолжает увеличиваться, дозу следует снизить примерно на 25%. Если после снижения дозы, гемоглобин продолжает повышаться, необходимо временно прекратить применение препарата до начала снижения уровня гемоглобина, после чего можно возобновить терапию, причем дозу препарата следует уменьшить примерно на 25% от предыдущей дозы.

Гемоглобин следует измерять еженедельно или раз в 2 недели до его стабилизации.

В последующем промежутки между измерениями гемоглобина можно увеличить.

Рекомендаций касательно коррекции уровня гемоглобина у детей в возрасте от 1 года до 10 лет нет.

Поддерживающая фаза. У детей 11 лет и старше в поддерживающую фазу терапии введение Аранеспа

можно продолжать в режиме 1 раз в неделю или 1 раз в две недели. Пациенты, находящиеся на диализе, при переводе их с режима дозирования Аранеспа один раз в неделю в режим один раз в две недели первоначально должны получать дозу, эквивалентную удвоенной при однократном в неделю режиме введения. Если пациент не находится на диализе, после того, как достигнут целевой уровень гемоглобина в режиме дозирования препарата 1 раз в две недели, Аранесп может назначаться п/к 1 раз в месяц, при этом начальная дозировка должна составлять удвоенную дозу от той, что использовалась в режиме 1 раз в две недели.

Для детей в возрасте от 1 года до 18 лет клинические данные показали, что пациенты, получающие рчЭпо два или три раза в неделю, могут быть переведены на Аранесп, вводимый 1 раз в неделю, и пациенты, получающие рчЭПО один раз в неделю, могут быть переведены на режим введения один раз в две недели. Начальная дозировка Аранеспа для детей (мкг/нед), вводимого еженедельно может быть определена путем деления суммарной недельной дозы рчЭПО (МЕ/нед) на 240. Начальная дозировка Аранеспа при введении каждые 2 недели (мкг/каждые 2 недели) может быть определена путем деления суммарной дозы рчЭПО за двухнедельный период на 240. По причине индивидуальных различий, для отдельных пациентов требуется подбор оптимальной терапевтической дозы. При замене рчЭПО на Аранесп, уровень гемоглобина должен контролироваться каждые 1–2 недели, и при этом должен использоваться один и тот же способ введения препарата.

Титрование дозы с целью поддержания требуемой концентрации гемоглобина следует производить так часто, как это требуется.

Если для поддержания требуемого уровня гемоглобина необходима оптимизация дозы Аранеспа, ее рекомендуется увеличивать приблизительно на 25%.

Если увеличение содержания гемоглобина превышает 20 г/л за 4 недели, дозу препарата следует уменьшить примерно на 25% в зависимости от степени увеличения уровня гемоглобина. В случае, когда уровень гемоглобина превышает 120 г/л, следует рассмотреть возможность уменьшения дозы препарата. Если содержание гемоглобина продолжает увеличиваться, дозу следует снизить примерно на 25%. Если после снижения дозы гемоглобин продолжает повышаться, необходимо временно прекратить применение препарата до начала снижения уровня гемоглобина, после чего можно возобновить терапию, причем дозу препарата следует уменьшить примерно на 25% от предыдущей дозы.

Состояние пациентов следует тщательно мониторировать, для уверенности, что используемые минимальные одобренные дозы Аранеспа обеспечивают адекватный контроль симптомов анемии.

После любого изменения дозы или режима введения содержание гемоглобина следует контролировать каждую 1 или 2 недели. Изменение дозы во время поддерживающей фазы должно выполняться не чаще одного раза в 2 недели.

При изменении пути введения препарата следует использовать те же дозы препарата и осуществлять мониторинг концентрации гемоглобина раз в 1–2 недели с целью поддержания требуемого уровня гемоглобина.

Лечение симптоматической анемии, индуцированной химиотерапией, у пациентов с онкологическими заболеваниями

У пациентов с анемией (например при концентрации гемоглобина,

равной или ниже 100 г/л) Аранесп может применяться п/к для повышения уровня гемоглобина (но не выше 120 г/л). Симптоматика и последствия анемии зависят от возраста пациентов, их пола и тяжести заболевания. В каждом случае необходим анализ индивидуальных клинических данных пациента лечащим врачом.

Поскольку содержание гемоглобина в крови — индивидуальный показатель, для которого характерно выраженное разнообразие, у некоторых пациентов его содержание может как превышать целевой уровень, так и быть меньше его. В этом случае помогает коррекция дозировки препарата с учетом того, что целевой уровень гемоглобина составляет от 100 г/л до 120 г/л. Следует избегать повышения концентрации гемоглобина более 120 г/л, ниже представлено руководство по коррекции дозы в случае, если содержание гемоглобина превышает 120 г/л.

Рекомендованная начальная доза препарата — 500 мкг (6,75 мкг/кг) 1 раз в 3 недели либо по 2,25 мкг/кг 1 раз в неделю. Если клинический ответ (утомляемость, содержание гемоглобина) через 9 недель неадекватен, дальнейшая терапия может оказаться неэффективной. Применение Аранеспа прекращают примерно через четыре недели после завершения химиотерапии.

После достижения целевого уровня гемоглобина дозировку препарата следует уменьшить на 25–50% для адекватного контроля симптоматики анемии с использованием минимальных одобренных доз Аранеспа. Возможно титрование дозы между 500 мкг, 300 мкг и 150 мкг.

Следует производить тщательный мониторинг состояния пациентов. Если уровень гемоглобина у пациента превышает 120 г/л, дозу препарата следует уменьшить на 25–50%. Если содержание гемоглобина превышает 130 г/л, следует временно прекратить применение Аранеспа. После снижения уровня гемоглобина до 120 г/л или ниже, терапию можно возобновить, дозировка препарата при этом должна быть примерно на 25% меньше предыдущей.

Если увеличение уровня гемоглобина превышает 20 г/л за 4 недели, следует уменьшить дозировку препарата на 25–50%.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Общие положения*

Зарегистрированы сообщения о развитии серьезных аллергических реакций, включающих анафилактические проявления, ангионевротический отек, одышку, сыпь и крапивницу, связанных с приемом дарбэпоэтина альфа.

Данные, полученные в контролируемых исследованиях

Пациенты с хронической почечной недостаточностью. В контролируемых исследованиях из 1357 пациентов 766 пациентов получали Аранесп и 591 пациент — рекомбинантный эритропоэтин человека, 83% находились на диализе, 17% — нет.

При п/к введении Аранеспа сообщалось о боли в месте инъекции как связанной с применением препарата и чаще регистрировавшейся в группе дарбэпоэтина, чем в группе, получавшей рекомбинантный эритропоэтин человека. Дискомфорт в месте инъекции, как правило, был незначительным и преходящим и отмечался преимущественно после первой инъекции.

Частота нежелательных реакций, расцененных как связанные с лечением Аранеспом, в контролируемых клинических исследованиях, составила (табл.1):

Онкологические больные. Нежелательные реакции были определены на основании объединенных данных семи рандомизированных двойных слепых пла-

цебо-контролируемых исследований Аранеспа, включавших 2112 пациентов (Аранесп — 1200, плацебо — 912). В клинические исследования включались пациенты с солидными опухолями (например легких, молочной железы, толстой кишки, яичников) и лимфоидными злокачественными новообразованиями (например лимфомой, множественной миеломой).

Таблица 1

Система органов по MedDRA	Частота возникновения	Нежелательная реакция на препарат
Со стороны сердца	Очень часто (≥1/10)	Повышение АД
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Часто (≥1/100 до <1/10)	Сыпь/эритема
Со стороны сосудов	Редко (≥1/1000 до <1/100)	Тромбоэмболии
Со стороны нервной системы	Часто (≥1/100 до <1/10)	Инсульт
Со стороны организма в целом, включая местные реакции	Часто (≥1/100 до <1/10)	Боль в месте инъекции

Частота нежелательных эффектов, расцененных как связанные с лечением Аранеспом, в контролируемых клинических исследованиях, составяет (табл. 2):

Таблица 2

Система органов по MedDRA	Частота возникновения	Нежелательная реакция на препарат
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Часто (≥1/100 до <1/10)	Сыпь/эритема
Со стороны сердечно-сосудистой системы	Часто (≥1/100 до <1/10)	Тромбоэмболии, включая тромбоэмболию легочной артерии
Со стороны организма в целом, включая местные реакции	Очень часто (≥1/10)	Отек
	Часто (≥1/100 до <1/10)	Боль в месте инъекции

Данные пострегистрационного мониторинга безопасности

Во время применения Аранеспа в рутинной клинической практике сообщалось о развитии следующих нежелательных реакций:

- парциальная красноклеточная аплазия. В отдельных случаях в связи с терапией Аранеспом сообщалось о нейтрализующих антителах к эритропоэтину, опосредующих ПККА. Главным образом, эти сообщения поступали для пациентов с ХПН, получавших препарат п/к. В случае подтверждения диагноза ПККА терапия Аранеспом должна быть прекращена, и пациенты должны быть переведены на другой рекомбинантный эритропоэтин;
- аллергические реакции, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, кожную сыпь и крапивницу. Частота неизвестна, (не может быть оценена на основании имеющихся данных);
- судороги. Частота неизвестна, (не может быть оценена на основании имеющихся данных);
- повышение АД. Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия.* Клинические данные, полученные до настоящего времени, не содержат указаний на взаимодействие дарбэпоэтина альфа с другими веществами. Однако известно, что потенциально возможно его взаимодействие с препаратами, характеризующимися высокой степенью сродства к эритроцитам, такими как циклоспорин, такролимус. При одновременном назначении Аранеспа с любыми подобными лекарственными средствами, следует контролировать уровень их содержания в сыворотке крови с модификацией дозы в случае повышения концентрации гемоглобина.

Ввиду того, что исследования по совместимости не проводились, препарат Аранесп не следует смешивать или вводить в виде инфузии вместе с другими медицинскими препаратами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Дарбэпоэтин альфа является препаратом с широким терапевтическим диапазоном. Даже при очень высокой концентрации препарата в сыворотке крови, не наблюдалось симптомов передозировки.

В случае выявления полицитемии, введение Аранеспа следует временно прекратить (см. «Способ применения и дозы»). При наличии клинических показаний может быть выполнена флеботомия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность к управлению автомобилем и обращению с техникой*. Выявлено не было.

Общие положения

Необходим мониторинг АД у всех пациентов, особенно в начале терапии Аранеспом. При недостижении адекватного контроля АД стандартными методами, концентрация гемоглобина может быть снижена путем уменьшения дозы и отмены Аранеспа (см. «Способ применения и дозы»).

При лечении препаратом Аранесп пациентов с ХПН, отмечалось развитие тяжелой формы гипертензии, включая гипертонический криз, гипертоническую энцефалопатию и судорожные припадки.

С целью подтверждения эффективности эритропоэза всем больным следует определять содержание железа до и во время лечения с целью назначения в случае необходимости дополнительной терапии препаратами железа.

Отсутствие ответа на применение Аранеспа должно служить стимулом для выявления причинных факторов. Эффективность эритропоэз стимулирующих препаратов (ЭСП), снижается при недостатке в организме железа, фолиевой кислоты или витамина B_{12}, вследствие чего уровень их содержания необходимо корректировать. Эритропоэтический ответ также может быть ослаблен при наличии сопутствующих инфекционных заболеваний, симптомов воспаления или случаев травмы, скрытой кровопотери, гемолиза, тяжелой алюминиевой интоксикации, сопутствующих гематологических заболеваний или фиброза костного мозга. Численность ретикулоцитов следует рассматривать как один из параметров оценки. Если типичные причины отсутствия ответа исключены, а у больного выявляется ретикулоцитопения, следует провести исследование костного мозга. Если картина костного мозга соответствует картине ПККА, рекомендуется выполнить исследование на присутствие антител к эритропоэтину.

Была описана ПККА, вызванная нейтрализующим действием антиэритропоэтиновых антител, связанная с применением ЭСП, включая и Аранесп. Чаще всего такие сообщения касались пациентов с ХПН, получавших препарат п/к. Было показано, что эти антитела перекрестно реагируют со всеми эритропоэтическими белками. В случае постановки диагноза ПККА лечение препаратом Аранесп необходимо прекратить без последующего перевода пациента на терапевтический режим, включающий другой рекомбинантный эритропоэтический белок (см. «Побочные действия»).

Парадоксальное снижение уровня гемоглобина и развитие тяжелой анемии с низким уровнем ретикулоцитов должно приводить к немедленной отмене лечения эпоэтином и проведению теста на наличие антител к эритропоэтину. Такие случаи были описаны у пациентов с гепатитом С, которые получали терапию интерферо-

ном и рибавирином в сочетании с эпоэтинами. Применение эпоэтинов в лечении анемии при гепатите С не одобрено.

Во всех исследованиях Аранеспа критерием исключения были активные заболевания печени, поэтому данные о применении препарата у больных с нарушением функции печени отсутствуют. Так как печень считается основным путем выведения дарбэпоэтина и рчЭПО, пациентам с патологией печени эти препараты следует назначать с осторожностью.

Злоупотребление Аранеспом у здоровых лиц может привести к избыточному повышению гематокрита. Подобные явления могут быть ассоциированы с опасными для жизни осложнениями со стороны сердечно-сосудистой системы.

Колпачок иглы ПЗШ состоит из натуральной обезвоженной резины (производное латекса), что может явиться причиной аллергической реакции.

При поддержании уровня гемоглобина у пациентов с хронической почечной недостаточностью, его концентрация не должна превышать верхней границы, указанной в разделе «Способ применения и дозы». В ходе клинических исследований, при достижении целевого уровня гемоглобина более 120 г/л на фоне применения ЭСП, у пациентов отмечался повышенный риск смертности, развития серьезных осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы или нарушений мозгового кровообращения, включая инсульт и тромбоз сосудистого доступа.

В ходе контролируемых клинических исследований не удалось выявить значительных преимуществ от применения эпоэтинов, если концентрация гемоглобина превышает уровень, необходимый для контроля симптомов анемии и устранения потребности в гемотрансфузиях.

Осторожность необходима при назначении препарата пациентам с эпилепсией. Имеются сообщения о возникновении судорог у пациентов, получавших Аранесп.

Больные с хронической почечной недостаточностью

У пациентов с хронической почечной недостаточностью поддерживающие концентрации гемоглобина не должны превышать верхнюю границу целевой концентрации гемоглобина, рекомендованной в разделе «Способ применения и дозы». В ходе клинических исследований наблюдались повышенные риски летального исхода, серьезных сердечно-сосудистых осложнений или нарушений мозгового кровообращения, включая инсульт, и тромбоз сосудистого доступа при назначении ЭСП для достижения уровня гемоглобина свыше 120 г/л (7,5 ммоль/л).

Проводимые контролируемые клинические исследования не показали значительных преимуществ при назначении эпоэтинов, когда концентрация гемоглобина повышается выше уровня, необходимого для лечения симптомов анемии и для того, чтобы избежать переливания крови.

Всем пациентам с уровнем ферритина сыворотки крови ниже 100 мкг/л или тем, у кого насыщение трансферрина ниже 20%, рекомендуется дополнительное лечение препаратами железа.

Во время применения Аранеспа следует регулярно контролировать сывороточное содержание калия. Повышение концентрации калия было описано у нескольких пациентов, получающих Аранесп, однако причинная связь установлена не была. При выявлении повышенной или повышающейся концентрации калия, введение Аранеспа следует прекратить до ее нормализации.

Онкологические больные

Влияние на рост опухоли. Эпоэтины представляют собой факторы роста,

которые главным образом стимулируют выработку эритроцитов. Рецепторы к эритропоэтину могут экспрессироваться на поверхности различных опухолевых клеток. Как и в случае любых факторов роста, существует предположение о том, что эритропоэтины способны стимулировать рост опухолей.

В ряде контролируемых клинических исследований у онкологических больных, получающих химиотерапию, применение эпоэтинов не увеличивало общую продолжительность жизни или не снижало риск прогрессии опухоли у пациентов с анемией, ассоциированной с онкологическим заболеванием.

В контролируемых клинических исследованиях Аранеспа и других ЭСП было продемонстрировано:

- уменьшение времени до прогрессии у пациентов с распространенным раком головы и шеи, получающими лучевую терапию, при корректирующем назначении эпоэтина до достижения целевого значения гемоглобина выше, чем 140 г/л, ЭСП не показаны данной группе пациентов;
- уменьшение общей продолжительности жизни и повышение смертности, связанное с прогрессией заболевания за 4 мес у пациентов с метастазирующим раком молочной железы, получавших химиотерапию, при корректирующем назначении эпоэтина до достижения целевого значения гемоглобина 120–140 г/л;
- повышение риска смерти при корректирующем назначении эпоэтина до достижения целевого значения гемоглобина 120 г/л у пациентов с активной злокачественной опухолью, не получавших ни химиотерапии, ни лучевую терапию, эритропоэз стимулирующие агенты не показаны данной группе пациентов.

В соответствии с вышеизложенным, в некоторых клинических ситуациях для лечения анемии у пациентов с онкологическими заболеваниями следует применять переливание крови. Решение о назначении рекомбинантных эритропоэтинов следует принимать на основании оценки соотношения польза/риск для каждого индивидуального пациента, принимая во внимание особенности клинической ситуации. Необходимо учитывать следующие факторы: вид и стадия опухолевого процесса; степень анемии; ожидаемая продолжительность жизни; обстановка, в которой пациент будет проходить лечение; и пожелания самого пациента.

У больных с со́лидными опухолями или лимфопролиферативными злокачественными заболеваниями при возрастании уровня содержания гемоглобина выше 120 г/л следует строго соблюдать схему адаптации дозы, описанную в разделе «Способ применения и дозы», с целью минимизации потенциального риска развития тромбоэмболических явлений. Также необходимо регулярно контролировать численность тромбоцитов и концентрацию гемоглобина в крови.

Особые указания по использованию

Аранесп представляет собой стерильный продукт, изготовленный без консервантов. Одним шприцом следует вводить не более одной дозы препарата. Любое количество лекарственного препарата, оставшееся в предварительно заполненном шприце, подлежит уничтожению.

Перед введением раствор препарата Аранесп следует проконтролировать на предмет присутствия видимых частиц. Допускается использование только бесцветного, прозрачного или слабо опалесцирующего раствора. Раствор нельзя встряхивать. Перед введением следует дождаться прогревания ПЗШ до комнатной температуры.

Чтобы избежать возникновения дискомфорта в месте инъекции, необходимо менять места введения препарата.

Любые количества неиспользованного продукта или его отходов подле-

жат уничтожению в соответствии с местными требованиями.

Техника процедуры инъекции Аранесп в предварительно заполненных шприцах или в предварительно заполненных шприцах с защитным устройством для иглы

Этот раздел описывает процедуру инъекции препарата Аранесп, которую пациент может выполнять самостоятельно. Перед началом применения препарата в предварительно заполненных шприцах и предварительно заполненных шприцах с защитным устройством для иглы, следует сначала ознакомиться с «Общими рекомендациями», приведенными ниже (раздел 1), а затем, с рекомендациями для соответствующей формы выпуска (раздел 2 в случае предварительно заполненных шприцов и раздел 3 в случае предварительно заполненных шприцов с защитным устройством для иглы).

Раздел 1. Общие рекомендации.

Очень важно, чтобы пациент не делал инъекцию самостоятельно, пока лечащий врач, медицинская сестра или провизор не научит его. Если у пациента будут вопросы, то необходимо проконсультироваться с врачом, медицинской сестрой.

Перед началом инъекции

Внимательно прочитайте все рекомендации перед введением препарата.

Как использовать ПЗШ?

Если пациенту врач назначил Аранесп ПЗШ для п/к инъекций, то лечащий врач, медицинская сестра или провизор должны рассказать пациенту, какое количество препарата и как часто необходимо вводить.

Оборудование

Для самостоятельных п/к инъекций потребуется:

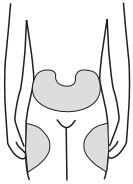
- новый ПЗШ/ПЗШ с защитным устройством для иглы с препаратаом Аранесп;
- смоченные спиртом тампоны или сходные материалы.

Что необходимо сделать до самостоятельного введения Аранесп подкожно?

1. Извлечь шприц из холодильника. Не брать ПЗШ за поршень или защитный колпачок. Это может повредить устройство.
2. Оставить ПЗШ при комнатной температуре примерно на 30 мин, для лучшей переносимости инъекции. Не нагревать шприц каким-либо другим способом (например в микроволновой печи либо в горячей воде). Не подвергать шприц прямому воздействию солнечных лучей.
3. Не встряхивать ПЗШ.
4. Не удалять колпачок с ПЗШ до тех пор, пока все не будет готово к инъекции.
5. Проверить что доза, указанная на этикетке, соответствует назначенной врачом.
6. Проверить срок годности ПЗШ на этикетке (Годен до:). Не следует использовать ПЗШ, если истек последний день указанного месяца.
7. Проверить внешний вид препарата Аранесп. Жидкость должна быть прозрачной или слегка «жемчужной». Если раствор мутный или содержит частицы, препарат использовать не следует.
8. Тщательно вымыть руки.
9. Выбрать комфортное, хорошо освещенное место и чистую поверхность, где можно расположить все необходимые материалы таким образом, чтобы они были легко досягаемы.

Как выбрать место инъекции?

Лучше всего делать инъекции в верхнюю часть бедер и живота. Если инъекцию выполняет другой человек, то для введения препарата также можно использовать тыльную поверхность рук. Если область, куда намечено проведение инъекции, покраснела или отекла, следует выбрать другое место инъекции.



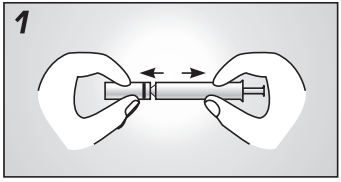
Раздел 2. Рекомендации по введению препарата Аранесп в предварительно заполненном шприце

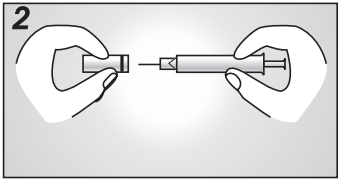
Как подготовиться к инъекции?

Перед инъекцией необходимо сделать следующее:

1. Для того, чтобы не погнуть иглу, аккуратно снять с нее колпачок — не надо его откручивать.

2. Не дотрагиваться до иглы и не нажимать на поршень шприца.





3. Если внутри ПЗШ видны воздушные пузырьки, нет необходимости удалять их перед инъекцией. Введение раствора с пузырьками воздуха не причинит вреда.

3. Теперь шприц готов к использованию.

Как вводить препарат?

1. Продезинфицировать кожу, без надавливания, с помощью смоченного в спирте тампона, и взять кожу (не сдавливая) в складку большим и указательным пальцем.

2. Ввести иглу в кожу полностью так, как показывал врач или медицинская сестра.

3. Мягко потянуть за поршень шприца, чтобы удостовериться, что не произошло прокола сосуда. Если внутри шприца появляется кровь, извлечь иглу и ввести ее в другое место.

4. Медленно и непрерывно надавливать на поршень, при этом сжимать кожную складку и не отпускать ее, пока шприц не опустеет.

5. Извлечь иглу и отпустить складку кожи.

6. Если выступит кровь, аккуратно вытереть ее ватным шариком либо тканью. Не растирать место инъекции. При необходимости, можно заклеить его пластырем.

7. Один предварительно заполненный шприц предназначен для однократного применения. Не использовать оставшийся в шприце препарат Аранесп.

Раздел 3. Рекомендации по введению препарата Аранесп в предварительно заполненном шприце с защитным устройством для иглы

Для уменьшения риска случайного травмирования, каждый ПЗШ оснащен предохранителем иглы, который активируется автоматически для закрытия иглы после завершения инъекции.

Не следует пытаться разбирать ПЗШ перед инъекцией.

Не использовать ПЗШ, если колпачок был удален, или предохранитель иглы был активирован (покрытие иглы).

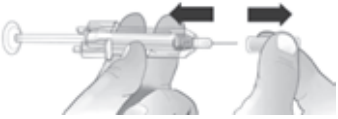
Цилиндр ПЗШ содержит отрывной ярлык, который может быть удален после инъекции. Данный ярлык используется врачом для заполнения карты пациента.

Не пытаться удалить отрывной ярлык из цилиндра ПЗШ перед проведением инъекции.

Как вводить препарат?

1. Продезинфицировать кожу с помощью смоченного в спирте тампона.

2. Для избежания изгиба иглы, аккуратно снять колпачок с иглы сразу, без скручивания, как показано на рисунке. Не дотрагиваться до иглы и не нажимать на поршень.



3. Если внутри ПЗШ видны маленькие пузырьки воздуха, нет необходимости удалять их перед инъекцией. Введение раствора с пузырьками воздуха является безопасным.
4. Зажать кожу (не сдавливая) между большим и указательным пальцами. Ввести иглу в кожу полностью, как показал врач или медицинская сестра.
5. Мягко потянуть за поршень, чтобы убедиться, что не произошло прокола кровеносного сосуда. Если внутри шприца появляется кровь, извлечь иглу и ввести в другое место после предварительной дезинфекции кожи.
6. Медленно надавливать на поршень с непрерывным давлением, при этом сжимать кожную складку. Надавливать на поршень до тех пор, пока шприц не опустеет. Предохранитель иглы не сработает, пока шприц не опустеет.

7. Пока поршень опущен, удалить иглу из кожи, затем отпустить поршень и позволить шприцу подняться вверх до тех пор, пока вся игла не покроется предохранителем иглы. Устройство защиты иглы может не активироваться, если инъекция не завершена. Необходимо позвонить лечащему врачу, если пациент считает, что не получил полную дозу.

8. Не надевать колпачок назад на иглу.
9. Если выступит кровь, аккуратно вытереть ее ватным шариком или тканью. Не растирать место инъекции. При необходимости, можно заклеить место инъекции пластырем.
10. Использовать один ПЗШ только для одной инъекции. Не использовать оставшийся в шприце препарат Аранесп.

Необходимо помнить: При возникновении проблем следует обратиться за помощью или советом к лечащему врачу или медицинской сестре.

Уничтожение использованных ПЗШ

Не надевать обратно колпачок на использованные иглы — можно случайно пораниться.

Хранить использованные шприцы в защищенном от детей месте.

Утилизировать использованный ПЗШ/ ПЗШ с защитный устройством для иглы следует в соответствии с местными правилами. Необходимо спросить провизора, как уничтожить препарат, если он больше не требуется. Эти меры помогут защите окружающей среды.

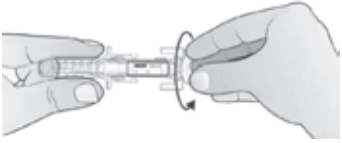
Следующая информация предназначена только для медицинского персонала

Как удалить отрывной ярлык из предварительно заполненного шприца с защитным устройством для иглы?

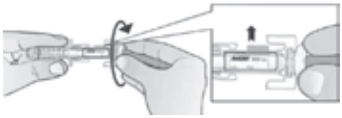
Предварительно заполненные шприцы с защитным устройством для иглы имеют отрывной ярлык, который может быть удален и помещен в карту пациента.

Примечание: необходимо следовать данной инструкции после выполнения инъекции и когда защитное устройство покрывает иглу.

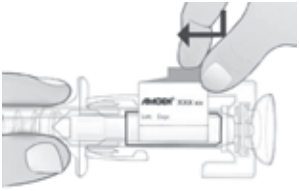
1. Взять шприц, как показано на рисунке и повернуть плунжер к себе таким образом, чтобы было видно окошко с ярлыком, не открывая окно, как показано ниже.

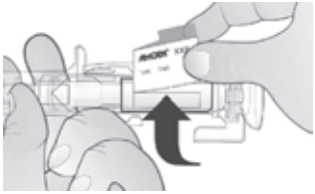


2. Слегка поворачивать плунжер от себя до тех пор, пока ярлык не покажется из окошка, как показано ниже.



3. Потянуть за ярлык и затем оторвать по перфорации, как показано ниже.





Оторвать по перфорации.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Предварительно заполненные шприцы (ПЗШ)* состоят из цилиндра со встроенной иглой, закрытой эластомерным колпачком, поршня и эластомерного плунжера, ламинированного фторполимером или из цилиндра со встроенной иглой, закрытой эластомерным колпачком с дополнительным внешним полипропиленовым колпачком, поршня и эластомерного плунжера, ламинированного фторполимером. Также ПЗШ могут быть снабжены автоматическим защитным устройством для иглы.

Колпачок иглы ПЗШ состоит из натуральной обезвоженной резины (производное латекса).

Предварительно заполненные шприцы (ПЗШ)
По 0,4 мл раствора (25 мкг/мл) — 10 мкг, или 0,375 мл раствора (40 мкг/мл) — 15 мкг, или 0,5 мл раствора (40 мкг/мл) — 20 мкг или 0,3 мл раствора (100 мкг/мл) — 30 мкг, или 0,4 мл раствора (100 мкг/мл) — 40 мкг, или 0,5 мл раствора (100 мкг/мл) — 50 мкг, или 0,3 мл раствора (200 мкг/мл) — 60 мкг, или 0,4 мл раствора (200 мкг/мл) — 80 мкг, или 0,5 мл раствора (200 мкг/мл) — 100 мкг, или 0,3 мл раствора (500 мкг/мл) — 150 мкг или 0,6 мл раствора (500 мкг/мл) — 300 мкг, или 1 мл раствора (500 мкг/мл) — 500 мкг в шприцы из стекла I гидролитического класса с нержавеющими стальными иглами (27G).
1. По 1 ПЗШ (дозировки 10 мкг, 15 мкг, 20 мкг, 30 мкг, 40 мкг, 50 мкг, 60 мкг, 80 мкг, 100 мкг, 150 мкг, 300 мкг, 500 мкг) помещают в картонную пачку, снабженную картонным фиксатором.
На каждую пачку наклеивают прозрачную защитную этикетку-контроль первого вскрытия, имеющую продольную цветную полосу.
2. По 1 ПЗШ помещают в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку (дозировки 300 мкг, 500 мкг) или 4контурных ячейковых упаковок (дозировки 10 мкг, 15 мкг, 20 мкг, 30 мкг, 40 мкг, 50 мкг, 60 мкг, 80 мкг, 100 мкг, 150 мкг) помещают в картонную пачку.
Предварительно заполненные шприцы с защитным устройством для иглы.
По 0,5 мл раствора (40 мкг/мл) — 20 мкг или 0,3 мл раствора (100 мкг/мл) — 30 мкг, или 0,4 мл раствора (100 мкг/мл) — 40 мкг, или 0,5 мл раствора (100 мкг/мл) — 50 мкг, или 0,3 мл раствора (200 мкг/мл) — 60 мкг, или 0,4 мл раствора (200 мкг/мл) — 80 мкг, или 0,5 мл раствора (200 мкг/мл) — 100 мкг, или 0,3 мл раствора (500 мкг/мл) — 150 мкг или 0,6 мл раствора (500 мкг/мл) — 300 мкг, или 1,0 мл раствора (500 мкг/мл) — 500 мкг в шприцы из стекла I гидролитического класса с нержавеющими стальными иглами (27G).
По 1 ПЗШ с защитным устройством для иглы помещают в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку (дозировки 20 мкг, 30 мкг, 40 мкг, 50 мкг, 60 мкг, 80 мкг, 100 мкг, 150 мкг, 300 мкг, 500 мкг) или 4 контурных ячейковых упаковок (дозировки 20 мкг, 30 мкг, 40 мкг, 50 мкг, 60 мкг, 80 мкг, 100 мкг, 150 мкг) помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

АРНИГЕЛЬ® (ARNIGEL)

Laboratoires Boiron (Франция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Гель для наружного применения гомеопатический . . . . . 100 г

активное вещество:
Arnica montana (арника монтана) МТ . . . . . 7 г
вспомогательные вещества: карбомер — 0,9 г; натрия гидроксида раствор 10% — 1,7 г; этанол 96% — 20 г; вода очищенная — 70,4 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный однородный гель от желтого до желто-оранжевого цвета со слабым запахом.

ПОКАЗАНИЯ
- ушибы, синяки;
- мышечная боль вследствие чрезмерной физической нагрузки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата;
- нарушение целостности кожных покровов;
- мокнущий дерматит;
- нанесение на слизистые оболочки;
- детский возраст (до 1 года).

гель д/наружн. прим. гомеопат., туба алюм. 45 г, пач. картон. 1
Арнигель®

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Возможно применение препарата только после консультации с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно*. Детям от 1 года и взрослым небольшое количество геля нанести равномерным тонким слоем на кожу болезненных участков и втирать легкими массирующими движениями до полного впитывания. Процедуру проводить 1–2 раза в день в течение 5–7 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции. На настоящий момент информации о побочных действиях препарата не поступало. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. На настоящий момент информация о взаимодействиях с другими ЛС отсутствует. Применение гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки препаратом до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Возможно появление сухости и раздражения кожи в связи с содержанием в препарате спирта этилового (этанола). Не рекомендуется нанесение геля под окклюзионную повязку.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущими механизмами, работа диспетчера и оператора т.п.).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гель для наружного применения гомеопатический*. По 45 г в алюминиевой тубе, покрытой изнутри эпоксифенольным лаком, запечатанной алюминиевой фольгой, с завинчивающейся ПЭ крышкой. Каждую тубу помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Атазанавир (Atazanavir*)*

Синонимы

Реатаз®: капс. *(Bristol-Myers Squibb)* 455

АФЛОДЕРМ® (AFLODERM®)

Алклометазон*. **56**

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Крем для наружного применения . . . . . 1 г

активное вещество:
алклометазона дипропионат . . . . . 0,5 мг

вспомогательные вещества: пропиленгликоль — 250 мг; хлоркрезол — 1 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат — 2,995 мг; кисло-

та фосфорная — 0,04 мг; цетостеариловый спирт (цетиловый спирт — 60%, стеариловый спирт — 40%) — 72 мг; макрогола цетостеарат — 22.5 мг; макрогола глицерилстеарат — 30 мг; парафин мягкий белый — 210 мг; натрия гидроксид — q.s.; вода очищенная — 410,96 мг

☘Мазь для наружного применения . . . . . 1 г

активное вещество:
алклометазона дипропионат . . . . . 0,5 мг

вспомогательные вещества: парафин мягкий белый — 799,5 мг; воск пчелиный белый — 60 мг; пропиленгликоля монопальмитостеарат — 20 мг; гексиленгликоль — 120 мг

крем д/наружн. прим. 0,05%, туба 20 г, 40 г, пач. картон. 1
Афлодерм®

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Крем для наружного применения* — белый однородный.

Мазь для наружного применения — белая или светло-желтая однородная, без механических включений.

ХАРАКТЕРИСТИКА. ГКС для местного применения.

ПОКАЗАНИЯ. Дерматозы и воспалительные заболевания кожи, реагирующие на топическую терапию ГКС, в т.ч.:

- экзема;
- атопический дерматит, аллергический и контактный дерматит (в т.ч. фитодерматит, фотодерматит и солнечные ожоги);
- псориаз;
- аллергические реакции на укусы насекомых.

Афлодерм® крем применяется для терапии острых и подострых стадий воспалительных заболеваний кожи, в т.ч. сопровождающихся экссудацией. Афлодерм® крем рекомендован для терапии воспалительных заболеваний кожи на нежных и чувствительных участках тела (лицо, шея, грудь, область гениталий) и при потребности в дополнительной гидратации пораженных кожных покровов, которая осуществляется за счет компонентов основы препарата.

Афлодерм® мазь предназначена для терапии хронических и подострых дерматозов, в особенности при сухих и шелушащихся поражениях, наличии инфильтрации или в тех случаях, когда необходимо окклюзионное действие мази.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к алклометазону или любому из вспомогательных компонентов препарата;
- туберкулез кожи;
- кожные проявления сифилиса;
- ветряная оспа;
- вирусные инфекции кожи;
- кожные поствакцинальные реакции;
- открытые раны, трофические язвы;
- розацеа, вульгарные угри;
- детский возраст (до 6 мес).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Афлодерм® крем и мазь у беременных допускается. В этих случаях применение должно проводиться под контролем вра-

ча, быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи. Данные о тератогенном эффекте отсутствуют.

Возможно применение препарата Афлодерм® крем и мазь у кормящих матерей. Необходимо соблюдение мер предосторожности при использовании препарата у кормящих матерей, в частности, препарат нельзя наносить на кожу молочной железы до кормления.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно*. Крем и мазь Афлодерм® равномерно наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2–3 раза в день. У детей и в период долечивания возможно использовать препарат 1 раз в сутки. Для профилактики рецидивов при лечении хронических заболеваний терапию следует продолжать еще некоторое время после исчезновения всех симптомов.

Препарат Афлодерм® можно использовать у детей с 6-го мес жизни.

Необходимо учитывать, что у маленьких детей кожные складки и синтетические подгузники могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить резорбцию действующего вещества препарата. Кроме того, у детей возможна бóльшая степень системной резорбции из-за соотношения между поверхностью кожных покровов и массой тела, а также в связи с недостаточной зрелостью кожи.

мазь д/наружн. прим. 0,05%, туба 20 г, 40 г, пач. картон. 1
Афлодерм®

Не рекомендуется наносить под окклюзионные повязки, в местах соприкосновения подгузников и пеленок с кожей. Максимальная длительность лечения у детей — 3 нед. Более длительное применение препарата должно проводиться только под контролем врача.

При отсутствии эффекта в течение 2 нед следует уточнить диагноз.

При прохождении острого периода заболевания, необходимости использования препарата на наиболее плотных участках кожи (ладони, стопы), особенно при повышенной сухости кожи, а также при необходимости проявления противовоспалительного эффекта препарата в более глубоких слоях кожи, целесообразен переход на использование препарата Афлодерм® в форме мази.

При распространенных дерматозах, наряду с использованием мази Афлодерм®, для терапии дерматозов локализованных на нежных и чувствительных участках кожи (лицо, шея, грудь, область гениталий) целесообразен переход на использование препарата Афлодерм® в форме крема.

Помимо этого крем Афлодерм® имеет косметические преимущества - легко впитывается и не оставляет жирного блеска.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Обычно препарат хорошо переносится. Побочные явления при наружном применении алклометазона развиваются редко и носят обратимый характер.

Со стороны кожных покровов: с частотой 1% (для мази) и 2% (для крема) — зуд, жжение, эритема; с частотой 2% (для крема) дополнительно — сухость кожи, раздражение, папулезная сыпь; общие для обеих лекарственных форм:

нечасто — фолликулит, акнеформная сыпь, гипопигментация, периоральный дерматит, дерматит, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии, потница.

В случае развития реакций гиперчувствительности или побочных явлений терапию следует отменить и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Неизвестно.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* развитие системных побочных эффектов ГКС.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует избегать попадания препарата в глаза (из-за возможного развития глаукомы и катаракты), а также на открытые раневые поверхности. Если течение заболевания осложнено развитием вторичной бактериальной или грибковой инфекции, к терапии препаратом Афлодерм® необходимо добавить антибактериальное или противогрибковое средство.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Данные о воздействии препарата Афлодерм® на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Крем для наружного применения, 0,05%*. По 20 и 40 г крема в алюминиевых тубах. Отверстие тубы защищено мембраной. Тубу закрывают ПЭ колпачком с перфоратором для мембраны. Каждая туба помещена в картонную пачку.

Мазь для наружного применения, 0,05%. По 20 и 40 г мази в алюминиевых тубах. Отверстие тубы защищено мембраной. Тубу закрывают ПЭ колпачком с перфоратором для мембраны. Каждая туба помещена в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Ацетилцистеин (Acetylcysteine*)*

Синонимы

АЦЦ®: гран. д/р-ра для приема внутрь, гран. д/сиропа *(Сандоз ЗАО)* 115
АЦЦ® 100: табл. шип. *(Сандоз ЗАО)* 115
АЦЦ® 200: табл. шип. *(Сандоз ЗАО)* 115
АЦЦ® Лонг: табл. шип. *(Сандоз ЗАО)* 115

АЦЦ® (ACC®)

АЦЦ® 100 (ACC® 100)

АЦЦ® 200 (ACC® 200)

АЦЦ® ЛОНГ (ACC® LONG)

Ацетилцистеин* **115**

Сандоз ЗАО (Россия)

Общее описание

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

АЦЦ®

Гранулы для приготовления сиропа (апельсиновые) . . . . . 5 мл готового сиропа

активное вещество:
ацетилцистеин . . . . . 100 мг
вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; сорбитол; натрия цитрат; ароматизатор апельсиновый

АЦЦ® 100

Таблетки шипучие . . . . . 1 табл.

активное вещество:
ацетилцистеин . . . . . 100 мг
вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота; лимонной кислоты ангидрид; лактозы ангидрид; маннитол; натрия цитрат; натрия гидрокарбонат; сахарин; ароматизатор ежевичный

табл. шип. 100 мг, туба пластик. 20, кор. 1
табл. шип. 600 мг, туба п/пропилен. 10, пач. картон. 1
АЦЦ® 100
АЦЦ® Лонг

АЦЦ® 200

Таблетки шипучие . . . . . 1 табл.

активное вещество:
ацетилцистеин . . . . . 200 мг

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота; лимонной кислоты ангидрид; лактозы ангидрид; маннитол; натрия цитрат; натрия гидрокарбонат; сахарин; ароматизатор ежевичный

АЦЦ®

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые). 1 пак. (3 г)

активное вещество:
ацетилцистеин . . . . . 100 мг
200 мг

вспомогательные вещества: сахароза; аскорбиновая кислота; сахарин; ароматизатор апельсиновый

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь . . . . . 1 пак. (3 г)

активное вещество:
ацетилцистеин . . . . . 200 мг
600 мг

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота; сукроза; сахарин; медовый и лимонный ароматизаторы

АЦЦ® Лонг

Таблетки шипучие . . . . . 1 табл.

активное вещество:
ацетилцистеин . . . . . 600 мг

вспомогательные вещества: лимонная кислота — 625 мг; натрия гидрокарбонат — 327 мг; натрия карбонат — 104 мг; маннитол — 72,8 мг; лактоза — 70 мг; аскорбиновая кислота — 75 мг; натрия цикламат — 30,75 мг; натрия сахарината дигидрат — 5 мг; натрия цитрата дигидрат — 0,45 мг; ежевичный ароматизатор «В» — 40 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Гранулы для приготовления сиропа (апельсиновые):* однородные гранулы, от белого до желтоватого цвета, без агломерированных частиц, с запахом апельсина.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые): однородные гранулы, белого цвета, без агломерированных частиц, с запахом апельсина.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь: белые гомогенные гранулы, размером не более 1,5 мм без агломератов и механических примесей, с запахом лимона и меда.

Таблетки шипучие, 100 мг, 200 мг: белые, круглые, плоские таблетки, с риской (200 мг), с запахом ежевики.

Таблетки шипучие, 600 мг: белые, круглые таблетки, с фаской, с риской на одной стороне, с гладкой поверхностью, с запахом ежевики. Внешний вид раствора: при растворении 1 табл. в 100 мл воды получают бесцветный прозрачный раствор с запахом ежевики.

ПОКАЗАНИЯ. *Общие для всех лекарственных форм.*

Заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- обструктивный бронхит;

- ларинготрахеит;
- пневмония;
- бронхоэктазы;
- бронхиальная астма;
- бронхиолиты;
- муковисцидоз;
- острый и хронический синусит;
- воспаление среднего уха (средний отит).

Для гранул для приготовления сиропа (апельсиновых) дополнительно: хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. АЦЦ®

Гранулы для приготовления сиропа (апельсиновые).

- повышенная чувствительность по отношению к ацетилцистеину или другим составным частям препарата;
- беременность;
- кормление грудью.

С осторожностью — язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; кровохарканье, легочное кровотечение, варикозное расширение вен пищевода, бронхиальная астма, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность, детский возраст до 2 лет (применение возможно только при наличии жизненных показаний и при строгом врачебном контроле).

АЦЦ® 100
АЦЦ® 200

Таблетки шипучие 100 и 200 мг:

- повышенная чувствительность по отношению к ацетилцистеину или другим составным частям препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- кровохарканье;
- легочное кровотечение;
- беременность;
- кормление грудью.

С осторожностью — варикозное расширение вен пищевода, бронхиальная астма, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность.

АЦЦ®

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые)

- повышенная чувствительность по отношению к ацетилцистеину или другим составным частям препарата;
- беременность;
- кормление грудью;
- детский возраст (до 2 лет).

С осторожностью — язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; кровохарканье, легочное кровотечение, варикозное расширение вен пищевода, бронхиальная астма, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

- повышенная чувствительность по отношению к ацетилцистеину или другим составным частям препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- кровохарканье;
- легочное кровотечение;
- беременность;
- кормление грудью;
- детский возраст до 6 лет (для гранул для приготовления раствора для приема внутрь по 200 мг) или до 14 лет (для гранул для приготовления раствора для приема внутрь по 600 мг).

С осторожностью — варикозное расширение вен пищевода, бронхиальная астма, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность. Ацетилцистеин следует применять с осторожностью у больных, склонных к легочным кровотечениям, кровохарканью.

АЦЦ® Лонг

Таблетки шипучие 600 мг.

- повышенная чувствительность по отношению к ацетилцистеину или другим составным частям препарата;
- беременность;
- кормление грудью;
- детский возраст (до 14 лет).

С осторожностью — язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; кровохарканье, легочное кровотечение, варикозное расширение вен пищевода, бронхиальная астма, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Для всех лекарственных форм.

Для обеспечения безопасности, из-за недостаточного количества данных, назначение препарата в период беременности и кормления грудью возможно только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. АЦЦ®

Гранулы для приготовления сиропа (апельсиновые).

Внутрь. При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок.

Взрослым и подросткам в возрасте старше 14 лет: рекомендуется принимать 2–3 раза в день по 2 мерных ложки (10 мл) препарата, что соответствует приему 400–600 мг ацетилцистеина в день.

Детям в возрасте 6–14 лет: рекомендуется принимать 3–4 раза в день по 1 мерной ложке (5 мл) препарата, что соответствует приему 300–400 мг ацетилцистеина в день.

Детям в возрасте 2–5 лет: рекомендуется принимать 2–3 раза в день по 1 мерной ложке (5 мл) препарата, что соответствует приему 200–300 мг ацетилцистеина в день.

Детям в возрасте менее 2 лет (только по назначению врача): рекомендуется принимать 2–3 раза в день по 1/2 мерной ложки (2,5 мл) препарата, что соответствует приему 100–150 мг ацетилцистеина в день.

Не имеется достаточного количества данных о дозировке препарата у новорожденных.

Муковисцидоз

Пациентам с муковисцидозом (врожденное нарушение обмена веществ с частыми инфекциями бронхиальных путей) и массой тела более 30 кг возможно повышение суточной дозы до 800 мг.

Детям в возрасте старше 6 лет: рекомендуется 3-кратный суточный прием по 2 мерных ложки (10 мл) препарата, что соответствует приему 600 мг ацетилцистеина в день.

Детям в возрасте 2–6 лет: рекомендуется 4-кратный суточный прием по 1 мерной ложке препарата (5 мл), что соответствует приему 400 мг ацетилцистеина в день.

Грудным детям, начиная с 10-го дня жизни, или маленьким детям в возрасте менее 2 лет: рекомендуется 3-кратный суточный прием по 1/2 мерной ложки препарата (2,5 мл), что соответствует приему 150 мг ацетилцистеина в день. Лечение следует начинать постепенно, под контролем врача.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата. При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней. При длительных заболеваниях длительность терапии определяется лечащим врачом. При хронических бронхитах и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное время для достижения профилактического эффекта при инфекциях.

Указание для больных сахарным диабетом:

10 мл (2 мерные ложки) готового к употреблению сиропа содержат 3,7 г D-глюцитола (сорбитол), что соответствует 0,31 ХЕ.

АЦЦ® 100

АЦЦ® 200

Таблетки шипучие 100 и 200 мг

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок.

Взрослые и подростки в возрасте старше 14 лет: 2–3 раза в день по 2 шипучих таблетки 100 мг или 2–3 раза в день по 1 шипучей таблетке 200 мг (по 400–600 мг ацетилцистеина в день).

Дети в возрасте от 6 до 14 лет: 3 раза в день по 1 шипучей таблетке 100 мг или 2 раза в день по 2 шипучих таблетки или 3 раза в день по 1/2 шипучей таблетки 200 мг, или 2 раза в день по 1 шипучей таблетке 200 мг (300–400 мг ацетилцистеина в день).

Дети в возрасте от 2 до 5 лет: 2–3 раза в день по 1 шипучей таблетке 100 мг или 2–3 раза в день по 1/2 шипучей таблетки 200 мг (200–300 мг ацетилцистеина в день).

Муковисцидоз.

Пациентам с муковисцидозом и массой тела более 30 кг в случае необходимости возможно увеличение дозы до 800 мг ацетилцистеина в день.

Детям в возрасте старше 6 лет рекомендуется принимать 3 раза в день по 2 шипучих таблетки 100 мг или 3 раза в день по 1 шипучей таблетке 200 мг (600 мг ацетилцистеина в день).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет — 4 раза в день по 1 шипучей таблетке 100 мг или 4 раза в день по 1/2 шипучей таблетки 200 мг (400 мг ацетилцистеина в день).

Шипучие таблетки следует растворять в одном стакане воды и принимать после еды. Таблетки следует принимать сразу после растворения, в исключительных случаях можно оставить готовый к применению раствор на 2 ч.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата. При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней. При хроническом бронхите и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное время для достижения профилактического эффекта от инфекций.

Указание для больных сахарным диабетом:

1 шипучая таблетка 100 мг соответствует 0,006 ХЕ, 1 шипучая таблетка 200 мг соответствует 0,006 ХЕ.

АЦЦ®

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые).

Внутрь. При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок.

Муколитическая терапия.

Взрослым и подросткам старше 14 лет: рекомендуется принимать 2–3 раза в день по 2 пак. АЦЦ® 100 мг или по 1 пакетику АЦЦ® 200 мг (400–600 мг в день).

Детям в возрасте от 6 до 14 лет: рекомендуется принимать 3 раза в день по 1 пак. или 2 раза в день по 2 пак. АЦЦ® 100 мг (300–400 мг в день). АЦЦ® 200 мг следует принимать 3 раза в день по 1/2 пак. или 2 раза в день по 1 пак. (300–400 мг в день).

Детям в возрасте от 2 до 5 лет: рекомендуется принимать 2–3 раза в день по 1 пак. АЦЦ® 100 мг или по 1/2 пак. АЦЦ® 200 мг (200 –300 мг в день).

Муковисцидоз.

Детям в возрасте старше 6 лет: рекомендуется принимать 3 раза в день по 2 пак. АЦЦ® 100 мг или 1 пак. АЦЦ® 200 мг (600 мг в день).

Детям в возрасте от 2 до 5 лет: рекомендуется принимать 4 раза в день по 1 пакетику АЦЦ® 100 мг или по 1/2 пак. АЦЦ® 200 мг (400 мг в день). Пациентам с муковисцидозом и массой тела более 30 кг в случае необходимости возможно увеличение дозы до 800 мг ацетилцистеина в день. Гранулы следует растворять в воде, соке или холодном чае и принимать после еды.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата. При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней. При длительных заболеваниях дли-

тельность терапии определяется лечащим врачом. При хронических бронхитах и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное время для достижения профилактического эффекта при инфекциях.

Указание для больных сахарным диабетом:

1 пак. АЦЦ® 100 мг соответствует 0,24 ХЕ. 1 пак. АЦЦ® 200 мг соответствует 0,23 ХЕ.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Внутрь. При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок.

Взрослым и подросткам старше 14 лет: рекомендуется принимать 3 раза в день по 1 пак. АЦЦ® 200 мг или 1 раз в день 1 пак. АЦЦ® 600 мг (600 мг ацетилцистеина в день).

Детям в возрасте от 6 до 14 лет: рекомендуется принимать 2 раза в день по 1 пак. АЦЦ® (2 раза в день по 200 мг ацетилцистеина).

Предостережения:

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг

В связи с высоким содержанием действующего вещества (200 мг ацетилцистеина в пакетике) не следует принимать препарат детям в возрасте до 6 лет. В этом случае рекомендуется использовать препарат АЦЦ® в других лекарственных формах с более низким содержанием ацетилцистеина.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг

В связи с высоким содержанием действующего вещества (600 мг ацетилцистеина в пакетике) не следует принимать препарат детям в возрасте до 14 лет. В этом случае рекомендуется использовать препарат АЦЦ® в других лекарственных формах с более низким содержанием ацетилцистеина.

Препарат следует принимать после еды. Гранулы растворяют при помешивании в 1 стакане горячей воды и выпивают раствор, по возможности, горячим. В случае необходимости возможно оставить приготовленный раствор на 3 ч.

Муковисцидоз.

Пациентам с муковисцидозом и массой тела более 30 кг в случае необходимости возможно увеличение дозы до 800 мг ацетилцистеина в день.

Детям в возрасте старше 6 лет рекомендуется принимать 3 раза в день по 1 пак. АЦЦ® 200 мг (600 мг ацетилцистеина в день).

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата. При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней. При хронических бронхитах и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное время для достижения профилактического эффекта от инфекций.

Указание для больных сахарным диабетом:

1 пак. АЦЦ®, гранул для приготовления раствора для приема внутрь по 200 мг весом 3 г соответствует 0,21 ХЕ, 1 пак. АЦЦ®, гранул для приготовления раствора для приема внутрь по 600 мг весом 3 г соответствует 0,17 ХЕ.

АЦЦ® Лонг

Таблетки шипучие.

Внутрь. При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок.

Взрослым и подросткам старше 14 лет рекомендуется принимать 1 раз в день по 1 шипучей таблетке АЦЦ® Лонг (600 мг ацетилцистеина в день).

Шипучие таблетки следует растворять в одном стакане воды и принимать после еды. Таблетки следует принимать сразу после растворения, в исключительных случаях можно

оставить готовый к применению раствор на 2 ч.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней. При длительных заболеваниях длительность терапии определяется лечащим врачом. При хроническом бронхите препарат следует принимать более длительное время для достижения профилактического эффекта при инфекциях.

Указание для больных сахарным диабетом:

1 шипучая табл. соответствует 0,01 ХЕ.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В редких случаях наблюдаются головная боль, воспаление слизистой оболочки рта (стоматит) и шум в ушах. Крайне редко — понос, рвота, изжога и тошнота, снижение АД, увеличение ЧСС (тахикардия). В единичных случаях наблюдаются аллергические реакции, такие как бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов), кожная сыпь, зуд и крапивница. Кроме того, имеются единичные сообщения о развитии кровотечений в связи с наличием реакций повышенной чувствительности.

При развитии побочных явлений следует отменить прием препарата и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении ацетилцистеина и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой слизи. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью. Отмечается синергизм действия ацетилцистеина с бронхолитиками.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего действия последнего.

Фармацевтически несовместим с антибиотиками (пенициллины, цефалоспорины, эритромицин, тетрациклин и амфотерицин В) и протеолитическими ферментами.

При контакте с металлами, резиной образуются сульфиды с характерным запахом.

Уменьшает всасывание пенициллинов, цефалоспоринов, тетрациклина (их следует принимать не ранее чем через 2 ч после приема внутрь ацетилцистеина).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При ошибочной или преднамеренной передозировке наблюдаются такие явления, как понос, рвота, боли в желудке, изжога и тошнота. До настоящего времени не наблюдалось тяжелых и опасных для жизни побочных явлений.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Больным с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости.

При лечении больных сахарным диабетом необходимо учитывать, что гранулы для приготовления сиропа содержат сорбитол, а гранулы для приготовления раствора для приема внутрь и шипучие таблетки — сахарозу.

При работе с препаратом необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, резиной, кислородом, легко окисляющимися веществами.

Для гранул для приготовления сиропа (апельсинового) дополнительно.

Для приготовления сиропа необходимо добавить питьевой воды комнатной температуры до кольцевой метки на флаконе.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гранулы для приготовления сиропа (апельсиновые) 100 мг/5 мл.* По 30 или 60 г гранул во флаконе темного стекла. 1 фл. с мерной ложечкой в картонной пачке. Флакон имеет круговую метку и

укупорен пластмассовой навинчивающейся крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия и герметизирующей прокладкой внутри. На верхней поверхности крышки нанесена схема вскрытия флакона.

Таблетки шипучие, 100 мг, 200 мг. По 20 или 25 табл. в тубе алюминиевой или пластмассовой. По 1 тубе по 20 табл. или по 2 или по 4 тубы по 25 табл. в картонной коробке. По 4 табл. в стрипах из 3-слойного материала: бумага/ПЭ/алюминий. По 15 стрипов в картонной коробке.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь апельсиновые, 100 мг, 200 мг. По 3 г гранулята в пакетиках из 3-слойного материала (алюминий/бумага/политен). По 20 или 50 пак. в картонной пачке.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, 600 мг. По 6, 10 или 20 пак. в картонной упаковке.

Таблетки шипучие, 600 мг. По 6, 10 или 20 табл. в тубах из полипропилена. По 1 тубе в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БАНЕОЦИН® (BANEOCIN®)

Бацитрацин* + Неомицин*..... *125*

Сандоз ЗАО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Мазь для наружного применения ..... 1 г

активные вещества:
бацитрацин (в форме бацитрацина цинка) ... ..250 МЕ
неомицин (в форме неомицина сульфата) .... .5000 МЕ

вспомогательные вещества: ланолин; мягкий парафин белый

Порошок для наружного применения ..... 1 г

активные вещества:
бацитрацин (в форме бацитрацина цинка) ... ..250 МЕ
неомицин (в форме неомицина сульфата) .... .5000 МЕ

вспомогательные вещества: порошковая основа стерилизованная (кукурузный крахмал, содержащий не более 2% магния оксида)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Мазь для наружного применения:* желтоватая, гомогенная мазь со слабым характерным запахом.

Порошок для наружного применения: мелкодисперсный, от белого до желтоватого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Банеоцин® показан для применения при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомицину и/или бацитрацину.

Мазь для наружного применения (эффективность мази Банеоцин® усиливается наложением повязки):

- очаговые инфекции кожи, например фурункулы, карбункулы (после оперативного лечения), стафилококковый сикоз, глубокий фолликулит, гнойный гидраденит, паронихия;
- бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, например контагиозное импетиго,

мазь д/наружн. прим. 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г, туба алюм. 20 г, пач. картон. 1 пор. д/наружн. прим., бан. ПЭ 10 г [с дозат.,], пач. картон. 1
Банеоцин®

инфицированные язвы нижних конечностей, вторично инфицированная экзема, вторичная инфекция при дерматозах, порезах, ссадинах, ожогах, в косметической хирургии и при трансплантации кожи (также в целях профилактики и для пропитки повязок);
- профилактика инфекции после хирургических вмешательств — мазь Банеоцин® может быть использована в качестве дополнительного лечения в послеоперационном периоде. Нанесение мази Банеоцин® на бинты предпочтительно при местном лечении больных с инфицированными полостями и ранами (например бактериальных инфекций наружного слухового прохода без перфорации барабанной перепонки, ран или хирургических разрезов, заживающих вторичным натяжением).

Порошок для наружного применения:
- бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, например при мокнущем контагиозном импетиго, инфицированных трофических язвах нижних конечностей, инфицированной экземе, бактериальном пеленочном дерматите, бактериальных осложнениях (*Herpes simplex* и *Herpes zoster*, или везикулах ветряной оспы);
- профилактика пупочной инфекции у новорожденных;
- профилактика инфекции после хирургических (дерматологических) процедур — порошок Банеоцин® может быть использован для дополнительного лечения в послеоперационном периоде (после иссечения, каутеризации, эпизиотомии, для лечения трещин на коже, мокнущих ран и швов).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к бацитрацину и/или неомицину, либо к другим антибиотикам аминогликозидного ряда;
- обширные поражения кожи, поскольку всасывание препарата может вызвать ототоксический эффект, сопровождающийся потерей слуха;
- выраженные нарушения выделительной функции вследствие сердечной или почечной недостаточности и уже имеющихся поражениях вестибулярной и кохлеарной систем в случаях, если возможна абсорбция препарата.

Не применять порошок для лечения глаз!

С осторожностью:

- при возможной абсорбции (обширные нарушения целостности кожных покровов), необходимо следить за возможным появлением признаков нейромышечной блокады, особенно у больных с ацидозом, тяжелой миастенией или другими нейромышечными заболеваниями. При развитии нейромышечной блокады показаны препараты кальция или неостигмин;
- при длительном применении препарата необходимо следить за возможным чрезмерным ростом резистентных организмов. Если такое произойдет, следует назначить соответствующее лечение;
- лечение препаратом Банеоцин® больных, у которых развились аллергические реакции или суперинфекция, следует прекратить.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.
Применение препарата Банеоцин® во время беременности и грудного вскармливания возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Наружно.

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки 2–3 раза в день, если это целесообразно, под повязку.

Порошок наносят тонким слоем на пораженные участки 2–4 раза в день. У больных с ожогами, занимающими более 20% поверхности тела, порошок Банеоцин® не должен применя-

ться чаще чем 1 раз в день, особенно в случае снижения функции почек, поскольку может произойти всасывание активного ингредиента.

При местном применении доза неомицина не должна превышать 1 г/сут (около 200 г порошка для наружного применения) в течение 7 дней.

При повторном курсе максимальная доза — не более 100 г.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При местном нанесении на кожу, слизистые оболочки и раневые поверхности Банеоцин® обычно хорошо переносится.

У больных, длительно применяющих препарат, могут развиться аллергические реакции в виде покраснения и сухости кожи, кожных высыпаний и зуда.

Аллергические реакции в основном протекают по типу контактной экземы и встречаются редко. Приблизительно в 50% случаев они связаны с перекрестной аллергией к другим аминогликозидным антибиотикам.

При лечении больных с обширными поражениями кожи необходимо учитывать возможность всасывания препарата и, вследствие этого, появление таких осложнений, как поражение вестибулярного и кохлеарного аппарата, нефротоксический эффект и блокада нейромышечной проводимости.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Если имеет место системная абсорбция, сопутствующее применение цефалоспоринов или антибиотиков аминогликозидного ряда может повышать вероятность нефротоксической реакции.

Одновременное использование с препаратом Банеоцин® таких диуретиков, как этакриновая кислота или фуросемид, может провоцировать ото- и нефротоксический эффект.

Абсорбция препарата Банеоцин® может потенцировать явления блокады нейромышечной проводимости у больных, получающих наркотики, анестетики и миорелаксанты.

Не отмечено случаев несовместимости для бацитрацина и неомицина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При использовании в дозах, существенно превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания препарата Банеоцин® следует обратить особое внимание на симптомы, указывающие на нефро- и/или ототоксические реакции.

Поскольку риск токсических эффектов возрастает при снижении функции печени и/или почек, у больных с печеночной и/или почечной недостаточностью следует проводить анализы крови и мочи вместе с аудиометрическим исследованием до и во время терапии препаратом Банеоцин®.

Если имеет место абсорбция препарата Банеоцин®, следует обратить внимание на потенциальную блокаду нейромышечной проводимости, особенно у больных с ацидозом, сопутствующей тяжелой миастенией *(myasthenia gravis)* или другими нейромышечными заболеваниями.

При длительном лечении должно уделяться внимание возможному росту устойчивых микроорганизмов. В таких ситуациях следует назначить соответствующее лечение.

В случае применения препарата у детей, пациентов с нарушенной функцией печени и почек, а также при большой площади обрабатываемой поверхности, длительном применении и глубоких поражениях кожи рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом.

Больным, у которых развилась аллергия или суперинфекция, препарат должен быть отменен.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для наружного применения*. По 20 г мази 250 МЕ/5000 МЕ/1 г в алюминиевых тубах; по 1 тубе в картонной пачке.

Порошок для наружного применения. По 10 г порошка в полиэтиленовых банках с полиэтиленовым дозатором; по 1 банке в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Бацитрацин + Неомицин* (Bacitracin* + Neomycin*)*

Синонимы

Банеоцин®: мазь д/наружн. прим., пор. д/наружн. прим. *(Сандоз ЗАО)*. 122

БЕЛОСАЛИК® ЛОСЬОН (BELOSALIC® LOTION)

Бетаметазон* + Салициловая кислота *131*

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Раствор для наружного применения . . . . . 1 г

активные вещества:

бетаметазона дипропионат . . . . . 0,64 мг (соответствует 0,5 мг бетаметазона)

салициловая кислота . . . . . 20 мг

вспомогательные вещества: динатрия эдетат — 0,3 мг; гипромеллоза 4000 сПз — 5 мг; натрия гидроксид — 5 мг; изопропанол — 392 мг; вода — 577,06 мг

♣Раствор для наружного применения с насадкой-распылителем (спрей). . . . . 1 г

активные вещества:

бетаметазона дипропионат . . . . . 0,64 мг (соответствует 0,5 мг бетаметазона)

салициловая кислота . . . . . 20 мг

вспомогательные вещества: динатрия эдетат — 0,3 мг; гипромеллоза 4000 сПз — 5 мг; натрия гидроксид — 5 мг; изопропанол — 392 мг; вода — 577,06 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный бесцветный вязкий раствор с запахом изопропанола.

ПОКАЗАНИЯ. Подострые и хронические дерматозы, чувствительные к кортикостероидной терапии, сопровождающиеся гиперкератозом и шелушением:

- псориаз;
- себорейный дерматит волосистой части головы;
- асбестовидный лишай;
- себорея;
- нейродермит;
- красный плоский лишай с локализацией на волосистой части головы;
- экзема;
- ихтиоз;
- дисгидроз кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или любому вспомогательному компоненту препарата;
- вирусные инфекции кожи;
- кожные поствакцинальные реакции;
- открытые раны;
- трофические язвы;
- вульгарные угри;
- розацеа;
- ветряная оспа;
- кожные проявления сифилиса;
- туберкулез кожи;

р-р д/наружн. прим., фл. с расп. 20 мл [с нас.-распыл.], пач. картон. 1

Белосалик® лосьон

Б

р-р д/наружн. прим., фл. с расп. 50 мл [с нас.-распыл.], пач. картон. 1

Белосалик® лосьон

- детский возраст до 6 мес.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Местное применение препарата Белосалик® лосьон у беременных допускается в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожных покровов.

В период грудного вскармливания применение препарата Белосалик® лосьон возможно по строгим показаниям, но при этом препарат нельзя наносить на кожу молочной железы перед кормлением.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

Флакон с насадкой-распылителем

Белосалик® лосьон распыляют 2 раза в сутки на пораженные участки кожи головы с волосяным покровом, с помощью удобной вытянутой насадки-распылителя. В некоторых случаях достаточно однократного применения в сутки.

Перед распылением флакон необходимо встряхнуть, установить в вертикальное положение, затем подвести носик насадки к пораженному участку кожи с волосяным покровом и нажать до упора на распылитель указательным пальцем. Сделать необходимое количество распылений на пораженные участки кожи головы.

Продолжительность курса лечения индивидуальна, как правило, до исчезновения основных симптомов заболевания, но обычно ограничивается 3–4 нед. При необходимости более длительного курса терапии рекомендуется использовать препарат реже, например через день, и проконсультироваться со специалистом.

Флакон-капельница

Белосалик® лосьон применяют 2 раза в сутки. Несколько капель лосьона равномерно распределяют ватным тампоном или пальцами рук по поверхности кожи, слегка втирая. В некоторых случаях достаточно однократного использования в сутки. Продолжительность лечения, как правило, ограничивается 3–4 нед. При необходимости более длительного курса терапии рекомендуется использовать препарат реже, например через день, или проконсультироваться со специалистом. Белосалик® лосьон можно назначать детям с 6 мес с осторожностью и на максимально короткий срок.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные явления, как правило, обратимы и носят слабовыраженный характер.

Со стороны кожных покровов: реакция гиперчувствительности (зуд, жжение или краснота), акнеподобные изменения, гипопигментация, стрии, атрофия кожи, гипертрихоз, вторичные инфекции кожи.

При длительном непрерывном бесконтрольном применении и нанесении на большие участки кожи: телеангиэктазии, системные проявления побочных действий ГКС или салицилатов.

В случае появления реакции гиперчувствительности или побочных явлений терапию следует отменить и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не отмечено клинически достоверных взаимодействий с другими ЛС. Одновременное использование косметических и дерматологических средств для наружного применения, содержащих этанол, или медицинского мыла с выраженным подсушивающим эффектом может вызвать раздражение кожи.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* проявление системных побочных эффектов.
Лечение: отмена препарата и симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Белосалик® лосьон предназначен только для наружного применения.
Следует избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки, а также применения препарата в аногенитальной области.
Не рекомендуется применение препарата под окклюзионные повязки, за исключением случаев, когда это необходимо. При развитии грибковой или бактериальной микрофлоры на коже необходимо дополнительное применение антибактериального или противогрибкового средства.

р-р д/наружн. прим., фл. с расп. 100 мл [с нас.-распыл.], пач. картон. 1
Белосалик® лосьон

Препарат Белосалик® лосьон в форме раствора для наружного применения особенно удобен для использования на коже волосистой части головы. Раствор легко распределяется по поверхности кожи, не склеивает и не высушивает волосы, не оставляет видимых следов, оказывает охлаждающее действие на кожу.
Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами. Данные о неблагоприятном воздействии препарата Белосалик® лосьон на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для наружного применения.* По 50 или 100 мл препарата во флаконе из ПЭ высокой плотности с капель-ницей, укупоренном навинчивающейся пробкой из ПЭНП. Пробка имеет кольцо для контроля первого вскрытия. По 1 фл. в картонной пачке.
По 20, 50 или 100 мл препарата во флаконе из ПЭ высокой плотности с распыляющим помповым механизмом и за-щитным пластиковым колпачком. По 1 фл. в комплекте с пластиковой насадкой-распылителем в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Бензалкония хлорид* + Мяты перечной листьев масло + Тимол + Эвкалипта прутовидного листьев масло + Левоментол (Benzalkonium chloride* + Menthae piperitae oleum + Thymol + Eucalypti viminalis foliorum oleum + Levomentol)

Синонимы
Септолете®: пастилки *(KRKA)* 503

Бензокаин + Цетилпиридиния хлорид* (Benzocaine* + Cetylpyridinium chloride)*

Синонимы

Септолете® плюс: пастилки *(KRKA)* 507

БЕПАНТЕН® (BEPANTHEN®)

Декспантенол* **208**

Bayer Consumer Care AG (Германия)

мазь д/наружн. прим. 5%, туба алюм. 3,5; 30 или 100 г, пач. картон. 1
Бепантен®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Мазь для наружного применения ..... 1 г

активное вещество:
декспантенол..... .... 50 мг

вспомогательные вещества: протегин X — 50 мг; спирт цетиловый — 18 мг; спирт стеариловый — 12 мг; ланолин (овечий жир) — 250 мг; воск пчелиный белый — 40 мг; парафин мягкий белый — 130 мг; масло миндальное — 50 мг; парафин жидкий — 150 мг; вода очищенная — до 1000 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Мазь:* однородная, гомогенная, мягкая, эластичная масса от белого до бледно-желтого цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и лечение сухости кожи при нарушении целостности ее покровов;
- уход за молочными железами в период кормления: лечение сухости сосков и болезненных трещин;
- профилактика и лечение опрелостей у грудных детей;
- активизация процесса заживления кожи при мелких повреждениях, легких ожогах, ссадинах, кожных раздражениях, эритемы от пеленок; хронических язвах, пролежнях, трещинах, при пересадке кожи и эрозии шейки матки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Бепантен® мазь не следует применять при повышенной чувствительности к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Бепантен® мазь можно использовать во время беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно*. Бепантен® мазь наносят на поврежденный или воспаленный участок кожи 1–2 раза в день.

Уход за молочными железами кормящих матерей: мазь наносят на соски после каждого кормления.

Уход за грудным ребенком: мазь наносят при каждой смене подгузника (пеленки).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции (крапивница, зуд).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Случаи взаимодействия с другими препаратами неизвестны.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для наружного применения, 5%*. В тубах алюминиевых по 3,5, 30 и 100 г. 1 туба упакована в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БЕПАНТЕН® ПЛЮС (BEPANTHEN® PLUS)

Декспантенол* + Хлоргексидин* *208*

Bayer Consumer Care AG (Германия)

крем д/наружн. прим., туба 3,5; 30 или 100 г, пач. картон. 1
Бепантен® плюс

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Крем для наружного применения . . . . . 1 г

активные вещества:
декспантенол. . . . . 50 мг
хлоргексидина гидрохлорид . . . . . 5 мг

вспомогательные вещества: DL-пантолактон; спирт цетиловый; спирт стеариловый; ланолин; парафин белый мягкий; парафин жидкий; полиоксил 40 стеарат; вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Крем:* гомогенный, непрозрачный, от белого до бледно-желтого цвета, со слабым специфическим запахом.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение небольших ран с угрозой инфицирования, таких как ссадины, царапины, небольшие порезы и расчесы, трещины, легкие ожоги;
- лечение инфицированных поверхностных поражений кожи;
- лечение трещин сосков в период грудного вскармливания.

При хронических ранах, например трофические язвы голени, пролежни, а также при операционных ранах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- обработка или лечение ушной раковины;
- тяжелые, глубокие и сильно загрязненные раны (такие повреждения требуют врачебного вмешательства).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Бепантен® плюс можно использовать во время беременности и в период грудного вскармливания. Однако следует избегать его применения на больших поверхностях кожи.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно*. Бепантен® плюс наносят тонким слоем один или несколько раз в день на предварительно очищенную раневую поверхность или воспаленные участки кожи.

Лечение ран может проводиться как открытым способом, так и с использованием повязок.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При использовании препарата возможны аллергические реакции (крапивница, зуд).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В качестве меры предосторожности относительно возможного взаимодействия (антагонизм или инактивация) не следует применять одновременно с другими антисептиками.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Избегайте попадания в глаза, нельзя принимать внутрь (при приеме по ошибке больших количеств внутрь следует сразу обратиться к врачу). Большие по площади, сильно загрязненные и глубокие раны, а также укушенные и коло-

тые раны требуют врачебного вмешательства (опасность столбняка). Если размеры раны в течение некоторого времени остаются неизменно большими или рана не заживает в течение 10–14 дней, то в этом случае следует обратиться к врачу. Это необходимо и в случае, если края раны сильно гиперемированы, рана неожиданно отекает и появляются сильные боли или повреждение сопровождается лихорадкой (опасность сепсиса).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Крем для наружного применения*. В алюминиевых тубах по 3,5, 30 и 100 г. Алюминиевая туба упакована в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БЕТАДИН® (BETADINE®)

Повидон-йод **428**

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

мазь д/наружн. прим. 10%, туба алюм. 20 г, пач. картон. 1
Бетадин®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Мазь для наружного применения . . . . . 1 г

активное вещество:
повидон-йод . . . . . 100 мг

вспомогательные вещества: натрия бикарбонат — 0,067 г; макрогол 400 — 8,293 г; макрогол 4000 — 4,05 г; макрогол 1000 — 2,152 г; макрогол 1500 — 1,438 г; вода очищенная — 2 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Мазь коричневого цвета, со слабым запахом йода.

ПОКАЗАНИЯ

- бактериальные и грибковые инфекции кожи;
- ожоги;
- трофические язвы;
- пролежни;
- инфекционные дерматиты;
- ссадины;
- раны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к йоду и другим составляющим препарата;
- нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз) (см. «Особые указания»);
- аденома щитовидной железы
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- одновременное применение радиоактивного йода;
- недоношенные и новорожденные дети (см. «Особые указания»).

С осторожностью: беременность и период кормления грудью, хроническая почечная недостаточность.

Применение Бетадина® не рекомендуется с 3-го месяца беременности и во время лактации. При необходимости в этих случаях лечение возможно под индивидуальным медицинским контролем.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно*. Мазь наносят тонким слоем на пораженную поверхность 2–3 раза в сутки; можно использовать под окклюзионную повязку.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При частом применении на большой площади раневой поверхности и слизистых

оболочках может произойти системная абсорбция йода, что может отразиться на тестах функциональной активности щитовидной железы.

Реакции повышенной чувствительности к препарату — возможно проявление аллергической реакции (гиперемия, жжение, зуд, отек, боль), что требует отмены препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Несовместим с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, особенно содержащими щелочи, ферменты и ртуть.

В присутствии крови бактерицидное действие может уменьшаться, однако при увеличении концентрации препарата бактерицидная активность может быть увеличена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При нарушениях функции щитовидной железы применение препарата возможно только под строгим наблюдением врача.

Применение препарата у новорожденных детей возможно только в случае необходимости, после исследования функции щитовидной железы.

Следует соблюдать осторожность при регулярном применении на поврежденной коже у больных с хронической почечной недостаточностью.

В месте применения образуется окрашенная пленка, сохраняющаяся до высвобождения всего количества активного йода, ее исчезновение означает прекращение действия препарата.

Окраска на коже и тканях легко смывается водой.

Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

Избегать попадания препарата в глаза.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для наружного применения.* 20 г мази помещают в алюминиевую литографированную тубу с белым завинчивающимся колпачком из ПЭ. 1 туба упакована в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Бетаметазон* + Салициловая кислота (Betamethasone* + Salicylic acid)

Синонимы

Белосалик® лосьон: р-р д/наружн. прим. *(BELUPO d.d.)* 125

Б

БИОН® 3 КИД (BION® 3 KID)

Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Индия)

табл. жев. 1000 мг с малин., бан. пластик. 30, пач. картон. 1

БИОН® 3 Кид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки жевательные . . . . 1 табл.

активные вещества:

витамины

витамин С	30 мг
никотинамид	6 мг
витамин Е	5,5 мг
пантотеновая кислота	2 мг
витамин B_6	0,6 мг
витамин B_2	0,45 мг
витамин B_1	0,45 мг
витамин А	300 мкг
фолиевая кислота	100 мкг

биотин ....10 мкг
витамин D ....2,5 мкг
витамин B_{12} ....0,9 мкг
минеральные вещества
кальций ....80 мг
железо ..... 4 мг
цинк ..... 4 мг
пробиотические культуры (10^7 КОЕ/г):..... .... 0,1 мг
Lactobacillus gasseri PA 16/8
Bifidobacterium bifidum MF 20/5
Bifidobacterium longum SP 07/3

ХАРАКТЕРИСТИКА. Биологически активная добавка к пище.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. *Восполняющее дефицит витаминов и минеральных веществ, нормализующее микрофлору кишечника, иммуностимулирующее.*

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. БИОН® 3 Кид объединяет 3 штамма тщательно подобранных пробиотиков в единую уникальную комбинацию *«Tribion® Harmonis»*. Данная комбинация пробиотиков способствует усилению естественных защитных сил организма. Пробиотики, входящие в состав БИОН® 3 Кид, могут способствовать существенному увеличению количества иммунокомпетентных клеток, отвечающих за защиту организма. Доказано научным путем (M. да Врезе et.al; Международный Журнал по Клинической Фармакологии и Терапевтике, Том 47 — №7/2005 (318–326).

Витамины, содержащиеся в БИОН® 3 Кид, играют важную роль в метаболизме, влияют на развитие и функционирование органов и являются важными факторами (особенно витамины A, D, E, C, B_6, B_{12} и фолиевая кислота) необходимыми для полноценной работы иммунной системы.

В состав БИОН® 3 Кид также включены необходимые макро- и микроэлементы (кальций, железо и цинк), необходимые детскому организму.

Кальций придает прочность костям и зубам, необходим для нормального функционирования мышечной и нервной систем, участвует в процессе свертывания крови.

Железо — важная составляющая гемоглобина, стимулирует кроветворение и является частью многих ферментов, необходимых для адекватного иммунного ответа.

Цинк помогает клеткам поджелудочной железы вырабатывать инсулин. Участвует в жировом, белковом и витаминном обмене, синтезе ряда гормонов, укрепляет общий иммунитет и повышает сопротивляемость инфекциям.

Пищевая ценность компонентов комплекса БИОН® 3 Кид представлена в таблице.

Таблица

Ингредиенты	% от рекомендуемой суточной нормы потребления			
	Дети 4–7 лет	Дети 7–11 лет	Мальчики 11–14 лет	Девочки 11–14 лет
витамины				
витамин C	61	51	44	51
никотинамид	55	40	33	33
витамин E	69	48	40	40
пантотеновая кислота	67	67	57	57
витамин B_6	46	37	32	34
витамин B_2	37	31	25	25
витамин B_1	53	44	37	37
витамин A	62	44	31	39
фолиевая кислота	50	50	25–33	25–33
биотин	67	50	40	40
витамин D	25	25	25	25
витамин B_{12}	53	40	26	26
минеральные вещества				
кальций	8,9	7,3	6,7	6,7
железо	44	36	36	29
цинк	50	40	33	33

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве дополнительного источника витаминов, минеральных веществ и пробиотических микроорганизмов (бифидо- и лактобактерий) для детей с 4 до 14 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*
Детям с 4 до 14 лет — по 1 табл. в день сразу после еды.
Не превышать рекомендованную дозу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. При применении БИОН® 3 Кид необходимо:
- избегать одновременного употребления других продуктов, содержащих витамины A и D;
- соблюдать осторожность при рекомендации детям с серьезными почечными расстройствами (риск гиперкальциемии) из-за присутствия в продукте витамина D;
- избегать использования у детей, страдающих аллергией на молочные белки, т.к. продукт может содержать следовые количества молочных белков (из-за наличия пробиотических бактерий).

БИОН® 3 Кид не рекомендован детям, не переносящим фруктозу, страдающим недостатком сахаразы (изомальтазы) или плохим усвоением глюкозы (галактозы), т.к. содержит сахарозу и декстрин.
Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.
БИОН® 3 Кид не должен использоваться в качестве заменителя полноценной сбалансированной диеты и здорового образа жизни.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки жевательные со вкусом и ароматом малины.* По 30 табл. в пластиковой банке; по 1 банке в пачке картонной.

БИОПАРОКС® (BIOPAROX®)

Фузафунгин* **627**

Les Laboratoires Servier (Франция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Аэрозоль для ингаляций дозированный . . . . . 1 баллон

активное вещество:
фузафунгин . . . . . 50 мг

вспомогательные вещества: ароматическая добавка 14868 — 180 мг; этанол безводный — 200 мг, сахарин — 1,25 мг; изопропилмиристат — 85,32 мг; пропеллент — норфлуран (1,1,1,2- тетрафторэтан, HFA-134a) — 11386 мг
состав ароматической добавки 14868 (180 мг): геранилацетат, изоамилацетат, анисовый спирт, этанол 96%, фенилэтанол, метилантранилат, анисовое масло, тмина обыкновенного плодов экстракт, гвоздичного дерева почек экстракт, кориандра семян экстракт, полыни эстрагон травы масло, мяты полевой экстракт, апельсина сладкого плодов кожуры экстракт; померанца экстракт; пименты (перца душистого) плодов экстракт, розмарина аптечного цветов экстракт, этилванилин, гераниол, гелиотропин, индол, линалол, изопропилмиристат
1 доза составляет 4 ингаляции. 1 ингаляция соответствует 0,125 мг фузафунгина. В одном баллоне содержится 400 ингаляций

аэроз. д/ингал. доз. 0,125 мг/доза, 400 доз, балл. аэроз. алюм. с доз. клапан. 10 мл [с нас. наз., нас. орал.], поддон пластик. 1, пач. картон. 1
Биопарокс®

Б

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Аэрозольный алюминиевый баллон, оснащенный клапаном дозирующего действия.

Содержимое баллона: раствор желтого цвета со специфическим запахом.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей:

- ринит;
- фарингит;
- ринофарингит;
- трахеит;
- ларингит;
- тонзиллит;
- состояние после тонзиллэктомии;
- синусит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному веществу или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- детский возраст до 2,5 лет (опасность развития ларингоспазма).

С осторожностью: у пациентов, предрасположенных к аллергическим реакциям и бронхоспазму (см. «Побочные действия»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Клинические данные о применении в период беременности отсутствуют. В связи с этим назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью.

В длительных исследованиях на лабораторных животных не выявлено эмбрио-, генотоксических эффектов и тератогенного действия на плод.

В связи с отсутствием данных об экскреции с грудным молоком назначение препарата Биопарокс® кормящим женщинам не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Для ингаляций (через рот и/или нос).

Взрослые: по 4 ингаляции через рот и/или по 2 ингаляции в каждый носовой ход 4 раза в день.

Дети: по 2–4 ингаляции через рот и/или по 1–2 ингаляции в каждый носовой ход 4 раза в день.

Для максимального использования активности препарата Биопарокс® важно соблюдать предписанную дозировку и выполнять правила использования приложенных насадок. Для обеспечения стойкого терапевтического эффекта необходимо соблюдать длительность предписанного лечения: не рекомендуется прекращать лечение при появлении первых признаков улучшения, т.к. преждевременное прекращение терапии может привести к рецидиву.

Препарат следует всегда иметь при себе, поместив его в прилагаемый футляр для портативной переноски.

Длительность обычного курса лечения не должна превышать 7 дней.

По окончании курса терапии необходимо обратиться к врачу для оценки эффективности лечения.

При сохранении симптомов заболевания и/или повышенной температуры на фоне терапии препаратом Биопарокс® необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

В случае наличия выраженных клинических проявлений бактериальной инфекции возможно проведение лечения препаратом Биопарокс® в комбинации с системными антибиотиками.

Способ применения препарата Биопарокс®

1. Перед первым использованием для активации баллона следует нажать на его основание 4 раза.

2. Надеть на баллон соответствующую насадку: (белую, для ингаляции

препарата через рот (2), или желтую (для взрослых) и прозрачную (для детей) (1), для его введения через нос) (рис. 1).

Использование препарата через нос (при рините, ринофарингите, синусите):

Баллон с препаратом необходимо держать вертикально насадкой вверх, зажав его между большим и указательным пальцами.

1. Прочистить нос перед использованием препарата.

2. Закрепить насадку — желтую (для взрослых) или прозрачную (для детей) — на баллоне и ввести ее в носовой ход (зажав при этом противоположный носовой ход и закрыв рот).

Рис. 2

3. Во время глубокого вдоха через нос энергично и до упора нажать на основание баллона (рис. 2).

Использование препарата через рот

при фарингите, тонзиллите, состоянии после удаления миндалин, ларингите

Рис. 3

Надеть на баллон белую насадку (рис.3) и ввести ее в рот, плотно зажав губами.

Держать баллон, как указано на рис. 4.

Рис. 4

Сильно и длительно нажимать на баллон, делая глубокий вдох, для полного орошения миндалин и глотки;

при трахеите

Откашляться, затем глубоко вдохнуть аэрозольную смесь и задержать дыхание на несколько секунд для более полного орошения трахеи.

Насадки для рта и носа необходимо дезинфицировать через день с помощью ватного тампона, смоченного в 90% этиловом спирте.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Следующие побочные эффекты были отмечены на фоне приема фузафунгина со следующей частотой: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); неустановленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Аллергические реакции наблюдаются очень редко. Возможно развитие местных, быстро проходящих реакций, главным образом у пациентов, предрасположенных к аллергии.

Общие расстройства и симптомы: очень часто — чихание, неприятный вкус во рту, покраснение слизистой оболочки глаз; часто — сухость слизистых оболочек дыхательных путей, ощущение раздражения в горле, кашель, тошнота; неустановленной частоты — рвота.

Обычно не требуется прекращения лечения.

Со стороны иммунной системы: очень редко — анафилактический шок.

Со стороны дыхательной системы: очень редко — астматические приступы, приступы бронхиальной астмы, одышка, ларингоспазм, отек Квинке, в т.ч. отек гортани.

Со стороны кожных покровов: очень редко — сыпь, зуд, крапивница.

В случае развития аллергических реакций прием препарата должен быть прекращен, не следует возобновлять прием препарата.

В связи с риском развития анафилактического шока в случае появления респираторных, в т.ч. ларингеальных или кожных (зуд, генерализованная эритема) симптомов рекомендуется немедленное в/м введение эпинефрина (адреналина) 0,01 мг/кг. При необходимости следует провести повторную в/м инъекцию через 15–20 мин.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Специальных исследований по изучению взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Имеется ограниченная информация о передозировке фузафунгина.

Симптомы: нарушение кровообращения, онемение во рту, головокружение, усиление боли в горле, жжение в горле.

Лечение: в случае передозировки лечение должно быть симптоматическим, с последующим наблюдением.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не рекомендовано превышение длительности стандартного 7-дневного курса терапии в соответствии с общими правилами применения антибиотиков. По окончании 7-дневного курса терапии необходимо обратиться к врачу для оценки эффективности лечения.

Может вызывать раздражение кожи.

В состав препарата входит незначительное количество этанола, менее 100 мг в 1 дозе.

Не распылять препарат в глаза.

Не допускать хранения препарата вблизи сильных источников тепла. Не подвергать воздействию температуры выше 50 °С.

Не допускать нарушения герметичности корпуса баллона и его сжигания даже после полного использования препарата.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. Аэрозоль для ингаляций дозированный 0,125 мг/ингаляция.

10 мл раствора (400 ингаляций) в аэрозольном алюминиевом баллоне. Баллон имеет клапан дозирующего действия, снабженный тремя насадками-распылителями: для носа (желтая — для взрослых и прозрачная — для детей) и рта (белая), колпачком-активатором.

Один баллон с насадками-распылителями и колпачком-активатором в контурной ячейковой упаковке с футляром для портативной переноски и инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БИСЕПТОЛ® (BISEPTOL®)

Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол + Триметоприм] **292**

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. (Польша)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки . . . . . 1 табл.

активные вещества:
сульфаметоксазол..... ... 100 мг
триметоприм..... .... 20 мг
вспомогательные вещества: крахмал картофельный; тальк; магния стеарат; поливиниловый спирт; метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; пропиленгликоль

Таблетки ....1 табл.
активные вещества:
сульфаметоксазол..... ... 400 мг
триметоприм..... .... 80 мг
вспомогательные вещества: крахмал картофельный; тальк; магния стеарат; поливиниловый спирт; метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; пропиленгликоль

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 120 мг:* плоские, круглые, белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и гравировкой «Bs». *Таблетки 480 мг:* плоские, круглые, белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской, риской и гравировкой «Bs».

ПОКАЗАНИЯ
- инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры, отит, синусит);
- инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, уретрит, сальпингит, простатит), в т.ч. гонорейной природы;
- инфекции ЖКТ (дизентерия, холера, брюшной тиф, паратиф, диарея);
- инфекции кожи и мягких тканей (пиодермия, фурункулез и др.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к ко-тримоксазолу, триметоприму, сульфаниламидам или какому-либо составляющему препарата;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- установленный диагноз повреждения паренхимы печени; тяжелая почечная недостаточность, если нет возможности определения концентрации препарата в плазме крови (не рекомендуется применение при Cl креатинина <15 мл/мин);
- тяжелые гематологические заболевания (апластическая анемия, B_{12}-дефицитная анемия, агранулоцитоз, лейкопения, мегалобластная анемия, гипербилирубинемия у детей, связанная с дефицитом фолиевой кислоты);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (вероятность развития гемолиза).

табл. детск. 120 мг, уп. контурн. яч. 20, пач. картон. 1
Бисептол®

С осторожностью: дефицит фолиевой кислоты; бронхиальная астма; заболевания щитовидной железы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды, с достаточным количеством жидкости. Дозу устанавливают индивидуально.

Детям: от 3 до 5 лет — по 2 табл. (120 мг) 2 раза в сутки; от 6 до 12 лет — по 4 табл. (120 мг) или по 1 табл. (480 мг) 2 раза в сутки.

При пневмонии — 100 мг/кг/сут (в расчете на сульфаметоксазол), интервал между приемами — 6 ч, курс лечения — 14 дней.

табл. 480 мг,
уп. контурн. яч. 20, пач. картон. 1
Бисептол®

При гонорее — 2 г (в расчете на сульфаметоксазол) 2 раза в сутки, с интервалом 12 ч.

Взрослым и детям старше 12 лет — по 960 мг 2 раза в сутки; при длительной терапии — по 480 мг 2 раза в сутки. Продолжительность курса лечения — 5–14 дней; при тяжелом течении и/или при хронической форме инфекционного заболевания разовую дозу можно увеличить на 30–50%.

В случае продления курса лечения более чем на 5 дней и/или увеличения дозы необходим гематологический контроль; в случае изменения картины крови необходимо назначение фолиевой кислоты по 5–10 мг в сутки.

Пациентам с почечной недостаточностью: пациентам с Cl креатинина 15–30 мл/мин следует применять 1/2 стандартной дозы; при Cl креатинина <15 мл/мин — ко-тримоксазол применять не рекомендуется.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Обычно препарат хорошо переносится.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение; в отдельных случаях — асептический менингит, депрессия, апатия, тремор, периферические невриты.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм, удушье, кашель, легочные инфильтраты.

Со стороны органов ЖКТ: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, гастрит, боль в животе, глоссит, стоматит, холестаз, повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит, иногда с холестатической желтухой, гепатонекроз, псевдомембранозный энтероколит, панкреатит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, мегалобластная анемия, апластическая и гемолитическая анемия, эозинофилия, гипопротромбинемия, метгемоглобинемия.

Со стороны мочевыделительной системы: полиурия, интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, кристаллурия, гематурия, повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия, токсическая нефропатия с олигурией и анурией.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

Аллергические реакции: зуд, фотосенсибилизация, крапивница, лекарственная лихорадка, сыпь, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, аллергический миокардит, повышение температуры тела, ангионевротический отек, гиперемия склер.

Прочие: гипогликемия, гиперкалиемия, гипонатриемия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат не рекомендуется принимать одновременно с тиазидными диуретиками из-за риска возникновения тромбоцитопении (кровоточивости). Ко-тримоксазол увеличивает антикоагулянтную активность непрямых антикоагулянтов, а также действие гипогликемических ЛС и метотрексата. Снижает интенсивность печеночного метаболизма фени-

тоина (удлиняет его $T_{1/2}$ на 39%) и варфарина, усиливая их эффект.

Рифампицин сокращает $T_{1/2}$ триметоприма.

Пириметамин в дозах, превышающих 25 мг/нед, увеличивает риск развития мегалобластной анемии.

Диуретики (чаще тиазиды) увеличивают риск развития тромбоцитопении.

Бензокаин, прокаин, прокаинамид и другие ЛС, в результате гидролиза которых образуется ПАБК, — снижают эффект препарата.

Между диуретиками (в т.ч. тиазиды, фуросемид) и пероральными гипогликемическими ЛС (производные сульфонилмочевины) — с одной стороны и противомикробными сульфаниламидами — с другой возможно развитие перекрестной аллергической реакции.

Фенитоин, барбитураты, ПАСК — усиливают проявления дефицита фолиевай кислоты.

Производные салициловой кислоты усиливают действие препарата.

Аскорбиновая кислота, гексаметилентетрамин и другие ЛС, закисляющие мочу, увеличивают риск развития кристаллурии.

Колестирамин снижает абсорбцию, поэтому его следует принимать через 1 ч после или за 4–6 ч до приема ко-тримоксазола.

ЛС, угнетающие костно-мозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

Может увеличивать концентрацию дигоксина в плазме у некоторых пациентов пожилого возраста.

Может снижать эффективность трициклических антидепрессантов.

У пациентов после трансплантации почек, принимающих ко-тримоксазол и циклоспорин, отмечается преходящее нарушение функции трансплантированной почки, проявляющееся повышением концентрации креатинина в сыворотке крови, что вероятно вызвано действием триметоприма.

Снижает надежность пероральной контрацепции (угнетает кишечную микрофлору и уменьшает кишечно-печеночную циркуляцию гормональных соединений).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Неизвестно какая доза ко-тримоксазола может быть опасна для жизни.

Симптомы: при передозировке сульфонамида — отсутствие аппетита, кишечная колика, тошнота, рвота, головокружение, головная боль, сонливость, потеря сознания. Возможно развитие лихорадки, гематурии, кристаллурии, позднее — угнетения костного мозга и желтухи.

При передозировке триметоприма — тошнота, рвота, головокружение, головная боль, депрессия, расстройство сознания, угнетение функции костного мозга.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка (не позднее 2 ч после приема препарата) или индукция рвоты, обильное питье (если диурез является недостаточным, а функция почек сохранена). Введение фолината кальция — 5–10 мг/сут. Кислая среда мочи ускоряет выведение триметоприма, но может также увеличить риск кристаллизации сульфонамида в почках.

Контроль картины крови, состава электролитов в плазме и других биохимических параметров.

Гемодиализ является умеренно эффективным, а перитонеальный диализ — неэффективен.

Хроническая передозировка ко-тримоксазола (при применении высоких доз в течение продолжительного периода) — угнетение функции костного мозга, проявляющееся тромбоцитопенией, лейкопенией или мегалобластной анемией.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. С осторожностью назначают препарат при дефиците фолиевой кислоты в организме,

бронхиальной астме, отягощенном аллергологическом анамнезе.

При длительных (свыше 1 мес) курсах лечения необходимы регулярные анализы крови, поскольку существует вероятность возникновения гематологических изменений (чаще всего асимптоматических). Эти изменения могут быть обратимы при назначении фолиевой кислоты в дозе 3–6 мг/сут, что существенно не нарушает противомикробной активности препарата. Особую осторожность следует соблюдать при лечении пожилых больных или больных с подозрением на исходную недостаточность фолатов. Назначение фолиевой кислоты целесообразно также при длительном лечении в высоких дозах.

Для профилактики кристаллурии рекомендуется поддерживать достаточный объем выделяемой мочи. Вероятность токсических и аллергических осложнений от сульфаниламидов значительно увеличивается при снижении фильтрационной функции почек.

Нецелесообразно на фоне лечения употреблять пищевые продукты, содержащие в больших количествах ПАБК, — зеленые части растений (цветная капуста, шпинат, бобовые), морковь, помидоры.

Следует избегать чрезмерного солнечного и УФ-облучения.

Риск побочных эффектов значительно выше у больных СПИДом.

Не рекомендуется применять при тонзиллитах и фарингитах, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, из-за широко распространенной резистентности штаммов.

Влияние на результаты лабораторных исследований: триметоприм может изменять результаты определения уровня метотрексата в сыворотке, проводимого энзиматическим методом, однако не влияет на результат при выборе радиоиммунологического метода. Ко-тримоксазол может повышать на 10% результаты реакции Яффе с пикриновой кислотой (для количественного определения креатинина).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки 120 и 480 мг.* По 20 табл. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Бозентан (Bosentan*)*

Синонимы

Траклир®: табл. п.о. *(Actelion Pharmaceuticals)* 580

БОНДЕРМ® (BONDERM)

Мупироцин* **343**

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Мазь для наружного применения . . . . . 1 г

активное вещество:

мупироцин . . . . . 20 мг

вспомогательные вещества: макрогол 400 — 587 мг; макрогол 3350 — 393 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Полупрозрачная мазь белого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Первичные и вторичные инфекционные поражения кожи, вызванные чувствительными к мупироцину микроорганизмами, включая:

- *первичные инфекции кожи* — пиодермии (стрептодермии, стафилодермии): импетиго, сикоз, фолликулит, фурункулез (в т.ч. фурункулы наружного слухового прохода и ушной раковины), эктимы;
- *вторичные инфекции* — инфицированная экзема, инфицированный атопический, контактный и аллергический дерматит, инфицированные травмы (ссадины, порезы, царапины, укусы насекомых), трофические язвы, незначительные (не тре-

бующие госпитализации) раны и ожоги;
- профилактика бактериальных поражений и их осложнений, возникающих вследствие небольших ран, порезов, пролежней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность к любому компоненту препарата;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: почечная недостаточность (см. «Особые указания»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В настоящее время недостаточно данных о применении мупироцина при беременности, поэтому применение препарата возможно в том случае, если ожидаемая польза превышает возможный риск развития осложнений.

Выведение препарата в грудное молоко маловероятно, тем не менее, применение препарата у кормящих матерей возможно в том случае, если ожидаемая польза превышает риск развития осложнений.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Наружно.
Небольшое количество мази Бондерм® наносят на пораженную поверхность кожи 2–3 раза в сутки. Курс лечения — до 10 дней, в зависимости от тяжести поражения. При отсутствии клинического эффекта через 5 дней лечения, рекомендуется пересмотреть диагноз и дальнейшую тактику лечения с учетом динамики клинических показателей.
Бондерм® мазь можно применять с использованием асептической повязки или наносить под окклюзионную повязку.
Дети и пациенты пожилого возраста. Ограничения не требуются.
Нарушение функции печени. Не требуется коррекция.
Нарушение функции почек. См. *«С осторожностью»*.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Бондерм® мазь хорошо переносится. Очень редко

мазь д/наружн. прим. 2%, туба алюм. 15 г, пач. картон. 1
Бондерм®

наблюдаются жжение, зуд и сухость в месте нанесения препарата. Кожные аллергические реакции (отек в месте нанесения, сыпь) на мупироцин или основу мази наблюдались редко. При применении мази в единичных случаях сообщалось о генерализованных аллергических реакциях.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Следует избегать одновременного применения с другими препаратами для наружного применения, поскольку это может снизить антибактериальную активность или стабильность мупироцина в мази.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего момента не зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Макрогол, входящий в состав мази для наружного применения, абсорбируется из открытых ран и поврежденной кожи и выводится из организма почками, поэтому пациентам с тяжелой хронической почечной недостаточностью следует применять препарат с осторожностью на обширных участках кожи.
Избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки. При попадании

мази в глаза и на слизистые оболочки рекомендуется тщательно промыть их водой до полного удаления остатков мази.

В редких случаях возникновения аллергических реакций или значительного раздражения кожных покровов при применении мази Бондерм лечение следует прекратить, пораженный участок промыть водой для удаления остатков мази и назначить альтернативную антибактериальную терапию.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Неблагоприятного влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не наблюдалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для наружного применения, 2%.* По 15 г в алюминиевых тубах. Отверстие тубы защищено мембраной. Для закрытия тубы используется ПЭ крышечка с нарезкой и штырьком. Туба помещена в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Бромгексин (Bromhexine*)*

Синонимы

Бромгексин 8: капли для приема внутрь *(Krewel Meuselbach GmbH)* 142

БРОМГЕКСИН 8 (BROMHEXINE 8)

Бромгексин* **142**

Krewel Meuselbach GmbH (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капли для приема внутрь . . . . . 100 г

активное вещество:

бромгексина гидрохлорид. . . . . 0,8 г

вспомогательные вещества: аниса звездчатого плодов масло — 0,025 г; фенхеля горького плодов масло — 0,075 г; левоментол — 0,15 г; тимьяна травы масло — 0,025 г; мяты масло — 0,025 г; эвкалипта масло — 0,025 г; сахароза — 10 г; полисорбат 80 — 0,4 г; этанол 96% — 36 г; хлористоводородная кислота концентрированная 36% — 0,039 г; калия фосфата дигидрат — 0,6 г; натрия гидрофосфата додекагидрат — 0,031 г; вода очищенная — 51,805 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный, слегка желтоватый раствор с ароматным запахом.

ПОКАЗАНИЯ. Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся образованием мокроты повышенной вязкости (пневмония, трахеобронхит, обструктивный бронхит, бронхоэктазы, эмфизема легких, муковисцидоз, туберкулез легких, пневмокониоз).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- язвенная болезнь (в стадии обострения);
- беременность и лактация;
- детский возраст до 12 лет (ввиду наличия спирта).

С осторожностью: пациенты с заболеваниями бронхов, сопровождающимися чрезмерным скоплением секрета, желудочным кровотечением в анамнезе, почечной и/или печеночной недостаточностью, наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или недостаточностью сахарозы-изомальтазы, бронхиальной астмой (т.к. случайное вдыхание левоментола, эвкалиптового и мятного масел в составе препарата могут привести к ларингоспазму или вызвать приступ бронхиальной астмы).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Если врачом не назначена иная дозировка, Бромгексин 8 принимают 3 раза в день.

Пациенты	Единичная доза	Максимальная дневная доза
Взрослые и подростки старше 14 лет	23–46 капель (соответствует 8–16 мг бромгексина гидрохлорида)	138 капель = 48 мг бромгексина гидрохлорида
Подростки от 12 до 14 лет и пациенты с массой тела 50 кг	23 капли (соответствует 8 мг бромгексина гидрохлорида)	69 капель = 24 мг бромгексина гидрохлорида

При почечной недостаточности требуемую дозу препарата уменьшают или увеличивают интервалы между его приемами.

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости, что поддерживает секретолитическое действие бромгексина.

Если картина заболевания ухудшается или по истечении 4–5 дней не наступило улучшение, следует проконсультироваться с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Тошнота, боли в животе, рвота, диарея; иногда — жар, повышенная чувствительность (кожные высыпания, ангионевротический отек, удушье, зуд, крапивница); очень редко — анафилактическая реакция, вплоть до шока; крайне редко — обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, головокружение, головная боль, повышение активности печеночных трансаминаз.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Бромгексин 8 можно назначать одновременно с другими препаратами, применяемыми при лечении бронхолегочных заболеваний.

Бромгексин 8 не назначают одновременно с противокашлевыми средствами (в т.ч. содержащими кодеин), т.к. они могут затруднять откашливание разжиженной мокроты.

Бромгексин 8 способствует проникновению антибиотиков (амоксициллин, эритромицин, цефалексин, окситетрациклин), сульфаниламидных препаратов в бронхиальный секрет в первые 4–5 дней противомикробной терапии.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Опасные для жизни передозировки при применении Бромгексина 8 у человека неизвестны.

При передозировке, как правило, не возникает каких-либо признаков заболевания, выходящих за рамки обычных побочных явлений.

Лечение при острой передозировке: искусственная рвота, промывание желудка, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат содержит 41 об.% спирта. При соблюдении дозировки пациент принимает до 0,36 г алкоголя на 1 мл (23 капли). Представляет опасность для людей с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями мозга, а также для беременных и детей.

Очень редко сообщалось о возникновении синдромов Стивенса-Джонсона и Лайелла, находящихся во временной связи с приемом препарата Бромгексин 8. При возникновении изменений на коже или слизистой оболочке необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь 8 мг/мл.* По 20, 50 или 100 мл препарата помещают во флаконы коричневого стекла с вертикальной встроенной капельницей. На каждый флакон наклеивают этикетку и помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БРОНХИКУМ® ТП (BRONCHICUM® TP)

Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт *409*

Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп» (Франция)

эликсир, фл. стекл. 130 г, пач. картон. 1

Бронхикум® ТП

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Эликсир . . . . . 100 г

активное вещество:

экстракт травы тимьяна *(Thymus vulgaris L)* жидкий. . . . . 5 г

соотношение травы тимьяна к экстрагенту — 1:2–2,5; экстрагент — раствор аммиака 10% (масса/масса), глицерин 85%, спирт этиловый 90% (об/об), вода, в соотношении 1:20:70:109

экстракт корней первоцвета *(Primula veris L)* жидкий . . . . . 2,5 г

соотношение корней первоцвета к экстрагенту — 1:2–2,5; экстрагент — спирт этиловый 70% (масса/масса)

вспомогательные вещества: натрия бензоат — 0, 18 г; сахарный сироп специальный (смесь сахарозы, декстрозы (глюкозы) и фруктозы) — 85 г; вода очищенная — 7,32 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный или слегка мутный раствор от красновато-коричневого до темно-коричневого цвета со слабо выраженным запахом тимьяна.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей (в т.ч. бронхит, трахеит), сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-фруктозная мальабсорбция, недостаточность ферментов сахаразы и изомальтазы;
- хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации);
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- алкоголизм (в связи с содержанием в препарате этилового спирта);
- детский возраст (до 1 года).

С осторожностью и только после консультации с врачом: пациенты с заболеваниями печени, заболеваниями и травмами головного мозга, эпилепсией.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Если врач не назначил другой режим дозирования, взрослым и подросткам назначают по 1 ч.ложке эликсира (5 мл) до 6 раз в сутки; детям от 5 до 12 лет — по 1 ч.ложке эликсира (5 мл) до 4 раз в сутки; от 1

года до 4 лет — по 1/2 ч.ложки (2,5 мл) до 3 раз в сутки.
Эликсир следует принимать через равные промежутки времени в течение суток. Средний курс лечения составляет 10–14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Нежелательные явления, развивающиеся в редких случаях, перечислены ниже.
Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, а также отек лица и слизистой полости рта и глотки (отек Квинке).
Со стороны ЖКТ: тошнота, гастрит, диспепсия.
В этих случаях, а также в случае развития каких-либо нежелательных явлений, не указанных в настоящем описании, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не рекомендуется одновременный прием с противокашлевыми препаратами, т.к. это затрудняет откашливание разжиженной мокроты, а также с ЛС, уменьшающими образование мокроты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Не сообщалось о случаях развития интоксикации при приеме эликсира Бронхикум® ТП.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Эликсир Бронхикум® ТП содержит 5,46 объемных % спирта этилового. В случае, если улучшение состояния больного не наступает, или появляются приступы удушья, гнойная мокрота, а также повышается температура, следует немедленно обратиться к врачу.
Информация для больных сахарным диабетом. 5 мл эликсира (примерно 1 ч.ложка) соответствуют 0,36 ХЕ.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Эликсир.* По 130 г препарата в стеклянном флаконе с навинчивающейся пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия, на которую надет пластмассовый стаканчик-дозатор. Каждый флакон упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БРОНХИПРЕТ® (BRONCHIPRET)

Плюща листьев экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт 428

Bionorica (Германия)

капли для приема внутрь, фл. темн. стекл. с дозир. устр. 50 мл, пач. картон. 1
Бронхипрет®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капли для приема внутрь ..... **100 г**
активные вещества:
тимьяна *(Thymus vulgaris)* травы экстракт жидкий ..... 50 г
(1:2–2,5; экстрагирующее вещество по DAB 10)
плюща *(Hedera helix) листьев настойка* ..... 15 г
(1:5; экстрагирующее вещество: этанол 70 об.%)
содержание этанола — 19 об.%

сироп, фл. темн. стекл. с дозир. устр. 50 мл [с мерн. стак.], пач. картон. 1
Бронхипрет®

вспомогательные вещества: натрия сахарина дигидрат; кислоты лимонной моногидрат; вода очищенная

Сироп . . . . . 100 г
активные вещества:
тимьяна *(Thymus vulgaris)* травы экстракт жидкий . . . . . 15 г (1:2–2,5; экстрагирующее вещество по DAB 10)
плюща *(Hedera helix)* листьев экстракт жидкий . . . . . 1,5 г (1:1; экстрагирующее вещество: этанол 70 об.%)
содержание этанола — 7 об.%
вспомогательные вещества: сироп мальтитный; калия сорбат; кислоты лимонной моногидрат; вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли и сироп:* прозрачная ароматная жидкость светло-коричневого цвета. Возможно выпадение незначительного осадка в процессе хранения.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве отхаркивающего средства при лечении острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем и образованием мокроты (трахеит, трахеобронхит, бронхит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- вследствие наличия этанола не рекомендуется назначать при алкоголизме, эпилепсии, заболеваниях печени, заболеваниях и травмах головного мозга;
- детский возраст до 3 мес (сироп) или до 6 лет (капли).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Не рекомендуется принимать препарат в период беременности и грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Принимать после еды.

Препарат в форме капель для приема внутрь назначают взрослым по 40 капель 4 раза в день; подросткам (12–18 лет) — по 28 капель 4 раза в день; детям школьного возраста (6–11 лет) — по 25 капель 4 раза в день. Курс лечения — 10–14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Препарат в форме сиропа следует назначать детям и взрослым в зависимости от возраста или массы тела.

При назначении соответственно возрасту: детям от 3 до 12 мес — по 10–16 капель 3 раза в день; детям старше 1 года — по 17 капель (с прибавлением по 3 капли на каждый дополнительный год жизни) 3 раза в день.

При назначении соответственно массе тела: детям от 3 до 12 мес — по 10–16 капель 3 раза в день; детям старше 1 года — (общее число капель = 1 капля на 1 кг массы тела + 10 капель) 3 раза в день.

Если масса тела значительно отличается от указанной в таблице для данной возрастной категории, то назначение препарата в форме сиропа дол-

жно быть ориентировано только на массу тела пациента.

Возраст (годы)	Масса тела, кг	Количество капель (разовая доза)
От 3 до 12 мес	До 10	10–16
1–2	10–11	17
2–3	12–13	20
3–4	14–15	23
4–5	16–18	26
5–6	19–20	29
6–7	21–23	32
7–8	24–25	35
8–9	26–28	38
9–10	29–31	41
10–11	32–34	44
11–12	35–37	47
12–13	38–39	50

С использованием прилагаемого мерного стаканчика: детям от 3 до 12 мес — 1,1 мл; от 1 года до 2 лет — 2,2 мл; от 2 до 6 лет — 3,2 мл; от 6 до 12 лет — 4,3 мл; подросткам с 12 лет и взрослым — 5,4 мл 3 раза в день.

Курс лечения — 10–14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Неразведенный сироп Бронхипрет® рекомендуется запить водой.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами, а также с ЛС, уменьшающими образование мокроты, т.к. это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Возможна комбинация с антибактериальными ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможны боли в области желудка, рвота, диарея.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Если при применении препарата в течение 10–14 дней симптомы заболевания сохраняются, следует обратиться за консультацией к врачу.

В 100 мл капель для приема внутрь содержится 19% этанола (в объемном отношении). Максимально рекомендуемая разовая доза для взрослых (50 капель = 2,6 мл) содержит 0,39 г этанола. 100 мл сиропа содержат 7% этанола в объемном отношении. Максимально рекомендуемая разовая доза для взрослых (5,4 мл) содержит 0,297 г алкоголя. Препарат следует с осторожностью назначать детям (из-за возможного негативного влияния этанола).

Препарат может назначаться больным сахарным диабетом, т.к. разовая доза содержит менее 0,03 учитываемых ХЕ.

При длительном хранении капли для приема внутрь и сироп Бронхипрет®

сироп, фл. темн. стекл. с дозир. устр.100 мл [с мерн. стак.], пач. картон. 1
Бронхипрет®

могут помутнеть, что не влияет на их эффективность. Перед употреблением содержимое флакона следует взбалтывать.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь:* во флаконах темного стекла с дозаторами и навинчивающимися крышками с предохранительными кольцами по 50 или 100 мл; в пачке картонной 1 фл.

Сироп: во флаконах темного стекла с дозаторами и навинчивающимися крышками с предохранительными кольцами и мерными стаканчиками сверху по 50 или 100 мл; в пачке картонной 1 фл.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БРОНХИПРЕТ® ТП (BRONCHIPRET TP)

Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт *409*

Bionorica
(Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.

активные вещества:
первоцвета корня экстракт сухой (6–7:1) . . . . 60 мг (экстрагент: этанол 47,4 об.%)
тимьяна экстракт сухой (5,9–10:1) . . . . . 160 мг (экстрагент: этанол 70 об.%)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 50 мг; декстрозы сироп — 34 мг; ПВП — 5 мг; ПВП со связью через открытое кольцо — 10 мг; кремния диоксид коллоидный — 21 мг; МКЦ — 54 мг; магния стеарат — 2 мг; тальк — 4 мг

оболочка пленочная: титана диоксид — 2 мг; тальк — 2,585 мг; хлорофилла порошок — 0,2 мг; рибофлавин — 0,2 мг; пропиленгликоль — 1,363 мг; гипромеллоза — 9,834 мг; метилметакрилата и этилакрилата сополимер 2:1, 800000 — 5,76 мг; диметикон — 0,058 мг; мятный ароматизатор — 1 мг; натрия сахаринат — 0,1 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки двояковыпуклые круглой формы, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета, с полуматовой поверхностью.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве отхаркивающего средства при лечении острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем и образованием мокроты (трахеит, трахеобронхит, бронхит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, в т.ч. первоцвету и тимьяну, а также другим растениям рода первоцвет и/или семейства губоцветные;
- заболевания ЖКТ в стадии обострения;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная

табл. п.п.о., бл. 20, кор. картон. 1
Бронхипрет® ТП

мальабсорбция (содержание в препарате лактозы моногидрата и декстрозы сиропа);
- детский возраст до 12 лет, в связи с отсутствием клинических данных.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Не следует применять во время беременности и кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 табл. 3 раза в день до еды. Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. В среднем курс лечения — 10–14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Аллергические реакции*, обусловленные повышенной чувствительностью к компонентам препарата, например одышка, кожные высыпания, крапивница, отеки лица, ротовой полости и/или глотки. В случае появления первых признаков аллергической реакции следует прекратить прием препарата и обратиться за консультацией к врачу.

Со стороны ЖКТ: в редких случаях — тошнота, рвота, диарея, спастические боли.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Таблетки Бронхипрет® ТП не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами, а также с ЛС, уменьшающими образование мокроты, т.к. это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Возможна комбинация с антибактериальными ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможны боли в области желудка, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Если при применении препарата в течение 7 дней симптомы заболевания сохраняются или состояние больного ухудшается, следует обратиться за консультацией к врачу.

Препарат может назначаться больным сахарным диабетом, т.к. 1 табл. п.п.о. содержит менее 0,03 ХЕ.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами. При применении в рекомендуемых дозах препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки покрытые пленочной оболочкой.* В блистерах из фольги алюминиевой (нижняя часть) и ПВХ/ПВДХ пленки (верхняя часть) по 20 или 25 шт.; в коробке картонной складной 1 (по 20 шт.), 2 (по 25 шт.), 4 (по 25 шт.) или 5 (по 20 шт.) блистеров.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БРОНХО-ВАКСОМ® ДЕТСКИЙ (BRONCHO-VAXOM CHILDREN)

Лизаты бактерий [Haemophilus influenzae+Streptococcus pneumoniae+Streptococcus viridans+Streptococcus pyogenes+Klebsiella pneumoniae+Klebsiella ozaenae+Staphylococcus aureus+Moraxella catarrhalis] 319

Takeda

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капсулы ..... **..1 капс.**

активное вещество:

стандартизированный лиофилизат бактерия-

Б

капс. 3,5 мг, уп. контурн. яч. 10, кор. 1, 3

Бронхо-Ваксом® Детский

льных лизатов *(Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis)* . . . . . 3,5 мг (в составе лиофилизата ОМ-85 — 20 мг)

вспомогательные вещества: безводный пропилгаллат (Е310) — 0,042 мг; мононатрия глутамат (соответствует безводному натрия глутамату) — 1,515 мг; маннитол — необходимое количество до 20 мг; крахмал прежелатинизированный — 110 мг; магния стеарат — 3 мг; маннитол — необходимое количество до 200 мг

оболочка капсулы: индигокармин (индиготин) (Е132) — 0,01 мг; титана диоксид (Е171) — 1 мг, желатин — необходимое количество до 50 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Капсулы желатиновые твердые размером №3, крышечка голубая непрозрачная, корпус белый непрозрачный, содержимое — порошок светло-бежевого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Препарат применяется у детей с 6 мес до 12 лет по следующим показаниям:

- профилактика рецидивирующей инфекции дыхательных путей и обострений хронического бронхита;
- комплексное лечение острых инфекций дыхательных путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Лечение: по 1 капс. препарата Бронхо-Ваксом® детский ежедневно утром натощак до исчезновения симптомов, но не менее 10 дней. При необходимости проведения антибиотикотерапии Бронхо-Ваксом® детский следует принимать в сочетании с антибиотиком с начала лечения.

Длительность лечения или назначение повторного курса терапии должен определять врач, исходя из состояния здоровья больного.

Профилактика обострений и поддерживающая терапия: 1 капс. препарата Бронхо-Ваксом® детский ежедневно утром натощак. Курс включает 3 цикла, каждый из которых состоит из ежедневного приема 1 капс. в течение 10 дней, интервал между циклами — 20 дней.

В случае, если капсулу трудно проглотить, ее следует открыть и смешать содержимое с питьем (в т.ч. фруктовый сок, молоко).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат Бронхо-Ваксом® детский обычно хорошо переносится. Результаты клинических исследований свидетельствуют о том, что частота слабовыраженных побочных реакций составляет 3–4%. Побочные реакции проявляются в виде желудочно-ки-

шечных расстройств (тошнота, боль в животе, рвота), кожных реакций (включая эритему и зуд), нарушений дыхательной системы (кашель, одышка), а также головной боли, чувства усталости. В случае продолжающихся желудочно-кишечных расстройств, кожных реакций и респираторных проявлений лечение необходимо прекратить, поскольку они могут являться аллергическими реакциями, и проконсультироваться с лечащим врачом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат может применяться одновременно с другими ЛС, используемыми при терапии острых и хронических респираторных заболеваний. Взаимодействия с другими ЛС до настоящего времени не установлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Сведения о случаях передозировки отсутствуют. Природа препарата Бронхо-Ваксом® детский и результаты изучения его токсичности указывают на то, что передозировка маловероятна.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. На основании имеющихся сведений назначать детям до 6 мес не рекомендуется из-за незрелости их иммунной системы. Во избежание передозировки детям младше 12 лет не следует применять препарат из капсул, предназначенных для взрослых (Бронхо-Ваксом® взрослый, капсулы 7 мг).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Бронхо-Ваксом® детский не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы Бронхо-Ваксом® детский, 3,5 мг:* в блистерах по 10 шт.; в пачке картонной 1 или 3 блистера.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

БРОНХО-МУНАЛ® (BRONCHO-MUNAL®)

БРОНХО-МУНАЛ® П (BRONCHO-MUNAL® P)

Лиофилизат бактериальных лизатов [Haemophilus influenzae+Streptococcus pneumoniae+Streptococcus viridans+Streptococcus pyogenes+Klebsiella ozenae+Klebsiella pneumoniae+Moraxella catarrhalis+Staphylococcus aureus] 319

Сандоз ЗАО (Россия)

✎ *Общее описание*

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Бронхо-мунал®

Капсулы . . . . . 1 капс.

стандартизованный лиофилизат лизатов бактерий, чаще всего вызывающих инфекции дыхательных путей: *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis* . . . . . 7 мг

вспомогательные вещества: пропил галлат (безводный); натрия глутамат (безводный); маннитол (до 77 мг); магния стеарат; крахмал прежелатинизированный; индиготин (Е132); титана диоксид (Е171); желатин

Бронхо-мунал® П

Капсулы . . . . . 1 капс.

стандартизованный лиофилизат лизатов бактерий, чаще всего вызывающих инфекции дыхательных путей: *Hae-*

mophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis . . . . . 3,5 мг

вспомогательные вещества: пропил галлат (безводный); натрия глутамат (безводный); маннитол (до 82 мг); магния стеарат; крахмал прежелатинизированный; индиготин (Е132); титана диоксид (Е171); желатин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Бронхо-мунал®

Капсулы 7 мг. Светло-бежевого цвета порошок, помещенный в твердые желатиновые капсулы размера №3, крышка и корпус голубые непрозрачные.

Бронхо-мунал® П

Капсулы 3,5 мг. Светло-бежевого цвета порошок, помещенный в твердые желатиновые капсулы размера №3, крышка голубая непрозрачная, корпус белый непрозрачный.

ПОКАЗАНИЯ. Бронхо-мунал®

капс. 7 мг, бл. 10, пач. картон. 3
капс. 3,5 мг, бл. 10, пач. картон. 3
Бронхо-мунал®
Бронхо-мунал® П

Применяется в составе комплексной терапии в качестве иммуномодулирующей терапии при инфекционных заболеваниях дыхательных путей у взрослых и детей старше 12 лет.

Профилактически Бронхо-мунал® назначают при рецидивирующих инфекциях верхних и нижних дыхательных путей (хронические бронхит, тонзиллит, фарингит, ларингит, ринит, синусит, отит).

Бронхо-мунал® П

Применяется в составе комплексной терапии в качестве иммуномодулирующей терапии при инфекционных заболеваниях дыхательных путей у детей в возрасте от 6 мес до 12 лет.

Профилактически Бронхо-мунал® П назначают при рецидивирующих инфекциях верхних и нижних дыхательных путей (хронические бронхит, тонзиллит, фарингит, ларингит, ринит, синусит, отит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Применение препарата Бронхо-мунал® во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Бронхо-мунал®

Препарат принимают утром натощак. Суточная доза составляет 1 капс.

Если пациент не может проглотить капсулу, ее следует открыть, содержимое смешать с небольшим количеством жидкости (чай, молоко или сок).

В остром периоде заболевания рекомендуется ежедневный прием 1 капс. Бронхо-мунал® до исчезновения симптомов, но не менее 10 дней. Последующие 2 мес возможно профилактическое применение препарата: курсами по 10 дней (по 1

капс. в день) с 20-дневными интервалами между ними.

Для профилактики инфекционных заболеваний дыхательных путей препарат применяют тремя 10-дневными курсами с 20-дневными интервалами между ними.

Бронхо-мунал® П

Препарат принимают утром натощак. Суточная доза составляет 1 капс.

Если ребенок не может проглотить капсулу, ее следует открыть, содержимое смешать с небольшим количеством жидкости (чай, молоко или сок).

В остром периоде заболевания рекомендуется ежедневный прием 1 капс. Бронхо-мунал® П до исчезновения симптомов, но не менее 10 дней. Последующие 2 мес возможно профилактическое применение препарата: курсами по 10 дней (по 1 капс. в день) с 20-дневными интервалами между ними.

Для профилактики инфекционных заболеваний дыхательных путей препарат применяют тремя 10-дневными курсами с 20-дневными интервалами между ними.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. За всю историю применения препаратов нежелательные эффекты регистрировались крайне редко. Были отмечены отдельные случаи нарушений со стороны ЖКТ (боли в эпигастральной области, тошнота, диарея, рвота), повышение температуры тела. Если перечисленные симптомы выражены слабо, отмены препаратов не требуется. Возможны проявления повышенной чувствительности к препаратам (кожные аллергические реакции). При появлении реакции повышенной чувствительности рекомендуется отмена препаратов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препараты могут применяться одновременно с другими ЛС, включая антибиотики.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Не отмечено каких-либо клинических симптомов передозировки. Нет сообщений об интоксикации вследствие передозировки препаратов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Бронхо-мунал®

Между приемом пероральных вакцин и приемом препарата Бронхо-мунал® рекомендуется соблюдать 4-недельный интервал.

Препарат не рекомендуется детям до 6 мес.

Во избежание передозировки детям от 6 мес до 12 лет следует применять Бронхо-мунал® П, капсулы 3,5 мг.

Не рекомендуется назначение препарата при острых кишечных заболеваниях вследствие возможного снижения эффективности препарата.

Влияние на способность управлять транспортом и работу с механизмами

Не требуется специальных предосторожностей.

Бронхо-мунал® П

Между приемом пероральных вакцин и приемом Бронхо-мунал® П рекомендуется соблюдать 4-недельный интервал.

Препарат не рекомендуется детям до 6 мес.

Во избежание передозировки детям не следует применять капсулы для взрослых (Бронхо-мунал®).

Не рекомендуется назначение препарата при острых кишечных заболеваниях вследствие возможного снижения эффективности препарата.

Влияние на способность управлять транспортом и работу с механизмами

Не требуется специальных предосторожностей.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Бронхо-мунал®, капсулы 7 мг.* По 10 капс. в блистере, по 1 или 3 блистера в пачке картонной.

Бронхо-мунал® П, капсулы 3,5 мг. По 10 капс. в блистере, по 1 или 3 блистера в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

БУДЕНИТ СТЕРИ-НЕБ (BUDENIT STERI-NEB)

Будесонид* **158**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

сусп. д/ингал. 0,25 или 0,5 мг/мл, амп. ПЭ 2 мл, блоки по 5 шт., пач. картон. 4, 12

Буденит Стери-Неб

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Суспензия для ингаляций дозированная . . . . . **. . . . **1 мл

активное вещество:

будесонид . . . . . 0,25 мг

0,5 мг

вспомогательные вещества: полисорбат 80 — 0,2 мг; натрия хлорид — 8,5 мг; натрия цитрата дигидрат — 0,5 мг; лимонной кислоты моногидрат — 0,31 мг; динатрия эдетат — 0,1 мг; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Мелкодисперсная суспензия почти белого цвета, практически без запаха.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение бронхиальной астмы (в качестве базисной терапии; при недостаточной эффективности β_2-адреномиметиков; для снижения дозы пероральных ГКС) в случае неэффективности или невозможности использования будесонида в ингаляторе, нагнетающем препарат в дыхательные пути или ингаляторе, содержащем препарат в форме порошка;
- лечение ХОБЛ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к будесониду или любому другому компоненту препарата;
- детский возраст (до 12 мес).

С осторожностью: туберкулез легких, грибковые, бактериальные, паразитарные и вирусные инфекции органов дыхания, цирроз печени, беременность, период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Применение будесонида во время беременности возможно только в том случае, если польза для матери превышает возможный риск для плода. При необходимости использования препарат применяют в минимальной эффективной дозе.

Данные о выделении будесонида с грудным молоком отсутствуют. Назначение препарата в период лактации возможно только под наблюдением врача в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Ингаляционно с помощью ингаляторов-небулайзеров (см. «Особые указания», *Техника использования*).

Рекомендуемые дозы препарата в случае начала ингаляционной ГКС-терапии при тяжелом течении бронхиальной астмы, а также на фоне снижения дозы или отмены приема пероральных ГКС, следующие:

Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет: обычно 1–2 мг 2 раза в сутки. Поддерживающая доза составляет 0,5–4 мг/сут.

Дети от 12 мес до 12 лет: 0,25–0,5 мг 2 раза в сутки. Поддерживающая доза составляет 0,25–2 мг/сут.

Поддерживающую дозу необходимо подбирать индивидуально. При достижении терапевтического эффекта поддерживающую дозу необходимо снизить до наименьшей эффективной дозы.

Взрослые (включая пожилых) и дети от 12 лет: 0,5–1 мг 2 раза в сутки.

Дети от 12 мес до 12 лет: 0,25–0,5 мг 2 раза в сутки.

При необходимости достижения дополнительного терапевтического эффекта, можно рекомендовать увеличение дозы препарата Буденит Стери-Неб вместо комбинации с пероральными ГКС (для уменьшения риска развития системных эффектов).

Ниже приведена таблица пересчета доз для пациентов, получающих пероральные ГКС в пересчете на будесонид.

Таблица

Доза будесонида, принимаемого внутрь, мг	Объем препарата Буденит Стери-Неб, 0,5 мг/2 мл (0,25 мг/мл), мл	Объем препарата Буденит Стери-Неб, 1 мг/2 мл (0,5 мг/мл), мл
0,25	1	–
0,5	2	1
0,75	3	–
1	4	2
1,5	6	3
2	8	4

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Часто (≥1/100, но <1/10) — раздражение и сухость слизистой оболочки глотки, кандидозный стоматит, охриплость голоса, кашель, сухость слизистой оболочки полости рта, неприятные вкусовые ощущения.

Редко (≥1/10 000, но <1/1000) — нервозность, возбудимость, депрессия, нарушение поведения, реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного действия (включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротический отек и бронхоспазм), появление кожных кровоподтеков или истончение кожи, головная боль, тошнота, эзофагеальный кандидоз.

При ингаляционном лечении ГКС могут возникнуть системные эффекты, прежде всего при длительном лечении высокими дозами. Вероятность возникновения таких эффектов значительно меньше, чем при лечении ГКС для приема внутрь. К возможным системным эффектам относится угнетение надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности кости, катаракта и глаукома.

Препарат Буденит Стери-Неб содержит 0,1 мг/мл динатрия эдетата, который может вызывать бронхоспазм при концентрациях выше 1,2 мг/мл.

Как и в случае другой ингаляционной терапии, может возникнуть парадоксальный бронхоспазм с быстрым усилением одышки после введения дозы. В случае возникновения тяжелой реакции необходимо назначить альтернативную терапию.

В некоторых случаях возникает раздражение кожи лица при использовании небулайзера с маской. Для предупреждения раздражения после применения маски кожу лица необходимо промывать водой.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Фармацевтическое:* препарат Буденит Стери-Неб можно смешивать с 0,9% раствором натрия хлорида и другими растворами, предназначенными для применения с помощью небулайзеров, например с тербуталином, сальбутамолом, фенотеролом, ацетилцистеином, натрия кромогликатом или ипратропия бромидом.

Фармакологическое: метаболизм будесонида в основном осуществляется при участии изофермента CYP3A4. Прием 100 мг кетоконазола 2 раза в

день увеличивает концентрацию в плазме перорально применяемого будесонида 10 мг однократно в среднем в 7,8 раза. Информация о подобном взаимодействии с ингаляционными лекарственными формами будесонида отсутствует, однако следует ожидать заметного увеличения концентрации препарата в плазме, следовательно, такие ингибиторы изофермента CYP3A4, как кетоконазол и итраконазол, могут усиливать системное воздействие будесонида. Другие мощные ингибиторы CYP3A4, вероятно, также могут заметно повышать концентрацию будесонида в плазме.

Предварительная ингаляция β-адреномиметиков расширяет бронхи, улучшает поступление будесонида в дыхательные пути и усиливает его терапевтический эффект.

Фенобарбитал, фенитоин, рифампицин снижают эффективность (индукция микросомальных ферментов печени).

Метандиенон, эстрогены усиливают действие будесонида.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При острой передозировке будесонидом клинических проявлений обычно не возникает. *Лечение:* отмена препарата, ингаляция короткодействующих бронхорасширяющих средств.

При длительном использовании в дозах, превышающих рекомендуемые, может развиться системный ГКС-эффект в виде гиперкортицизма и подавления функции надпочечников.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат Буденит Стери-Неб не предназначен для быстрого снятия приступов бронхиальной астмы. Для купирования острого бронхоспазма рекомендуется использовать ингаляционные бронхорасширяющие средства короткого действия.

Пациенты, не получающие ГКС

Обычно терапевтический эффект наступает в течение 10 дней. У пациентов с чрезмерной секрецией слизи в бронхах первоначально может быть проведено короткое (около 2 нед) дополнительное лечение пероральными ГКС. После курса пероральной терапии во многих случаях удается полностью отказаться от приема ГКС внутрь.

Пациенты, находящиеся на терапии ГКС

Перед переводом пациента с лечения пероральными ГКС на лечение препаратом Буденит Стери-Неб состояние пациента должно быть относительно стабильно, после чего препарат Буденит Стери-Неб применяют в комбинации с ранее применявшейся дозой ГКС для приема внутрь в течении около 10 дней. В последующем дозу пероральных ГКС необходимо постепенно снижать (например на 2,5 мг преднизолона или его эквивалента каждый месяц), насколько это возможно до наиболее низкого уровня. В большинстве случаев пероральный ГКС может быть полностью заменен препаратом Буденит Стери-Неб.

Иногда, во время перевода с лечения ГКС для приема внутрь на лечение препаратом Буденит Стери-Неб, наблюдаются симптомы (например ринит, экзема и мышечная и суставная боль), которые ранее купировались приемом системных препаратов. Возникновение таких симптомов, как утомляемость, головная боль, тошнота и рвота может указывать на развитие системной недостаточности ГКС. В таких случаях может даже возникнуть необходимость временно увеличить дозу перорального ГКС.

Системное побочное действие ингаляционных ГКС может проявляться прежде всего при введении высоких доз в течение продолжительного периода времени. Вероятность возникновения этого эффекта значительно меньше, чем при лечении пероральными ГКС. К возможным системным эффектам относится угнетение надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности кости, катаракта и глаукома. Поэтому очень важно титровать дозу ингаляционного ГКС до наименьшей дозы, при

которой сохраняется эффективный контроль заболевания. Рекомендуется регулярно контролировать рост у детей, получающих ингаляционные ГКС в течение продолжительного периода времени. В случае задержки роста следует провести коррекцию лечения с целью уменьшения дозы ГКС для ингаляции до наименьшей дозы, при которой сохраняется эффективный контроль бронхиальной астмы.

Пероральный прием кетоконазола и итраконазола или других ингибиторов изофермента CYP3A4 вызывает увеличение системного воздействия будесонида. Поэтому в случае необходимости совместного применения необходимо принимать их с максимальным интервалом. Следует также рассмотреть возможность снижения дозы будесонида.

Для сведения к минимуму риска грибкового стоматита следует проинформировать пациента и/или родителей ребенка о необходимости полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

Влияние на способность управлять транспортным средством и работать с техникой. Препарат Буденит Стери-Неб не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортным средством и работать с техникой. В случае развития редких побочных реакций со стороны нервной системы следует избегать деятельности, требующей быстроты, психомоторных реакций.

Техника использования

Ультразвуковые небулайзеры непригодны для использования с препаратом Буденит Стери-Неб, необходимая пациенту доза может меняться в зависимости от используемого небулайзера. Время ингаляции и доза препарата зависят от скорости воздушного потока, объема камеры небулайзера и объема заполнения. Поэтому для ингаляции препарата Буденит Стери-Неб необходимо использовать соответствующий небулайзер, а также мундштук и специальную маску для лица. Небулайзер должен быть подсоединен к воздушному компрессору для создания соответствующего воздушного потока.

Перед использованием лекарственного препарата необходимо прочитать инструкцию производителя небулайзеров.

1. Подготовить небулайзер согласно инструкции его производителя.
2. Отделить ампулу со стерильным раствором от блока, для этого повернуть и потянуть ее (рис. 1).

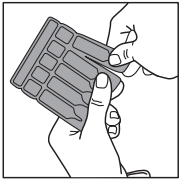


Рисунок 1. Способ отделения ампулы от блока.

3. Удерживая ампулу вертикально вверх колпачком, отломить колпачок (рис. 2).

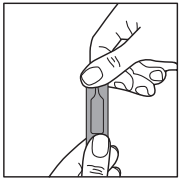


Рисунок 2. Правила вскрытия ампулы.

4. Выдавить раствор в резервуар небулайзера (рис. 3).

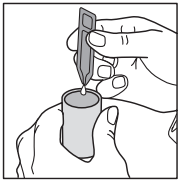


Рисунок 3. Метод заполнения резервуара небулайзера.

5. Использовать небулайзер согласно инструкции его производителя.
6. Прополоскать рот после окончания ингаляции.
7. Если использовалась маска, необходимо промыть кожу лица.
8. Раствор, оставшийся неиспользованным в камере небулайзера, следует вылить.
9. Тщательно вымыть небулайзер.
10. При использовании препарата следует избегать попадания раствора в глаза.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Суспензия для ингаляций дозированная, 0,25 мг/мл и 0,5 мг/мл.* По 2 мл препарата в ампулах из ПЭНП. По 5 амп. спаяны друг с другом в виде блока. По 1 блоку в ламинированной фольге. По 4 или 12 блоков в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Будесонид (Budesonide*)*

Синонимы

Буденит Стери-Неб: сусп. д/ингал. доз. *(Teva)* 154
Пульмикорт®: сусп. д/ингал. доз. *(АстраЗенека Фармасьютикалз ООО)* 446
Пульмикорт® Турбухалер®: пор. д/ингал. доз. *(АстраЗенека Фармасьютикалз ООО)* 451
Тафен® назаль: спрей наз. доз. *(Сандоз ЗАО)* 554

Будесонид + Формотерол* (Budesonide* + Formoterol*)*

Синонимы

Симбикорт® Турбухалер®: пор. д/ингал. доз. *(АстраЗенека Фармасьютикалз ООО)* 510

Будесонид + Формотерол* (набор) (Budesonide* + Formoterol* (set))*

Синонимы

Форадил Комби: капс. с пор. д/ингал. набор *(Novartis Pharma)* 616

Бутамират + Гвайфенезин* (Butamirate* + Guaifenesin*)*

Синонимы

Стоптуссин®: капли для приема внутрь, табл. *(Teva)* 528

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид (Vaccine influenza virus inactivated + Azoximer bromide)

Синонимы

Гриппол® плюс: сусп. для в/м и п/к введ. *(Петровакс фарм НПО)* 199

Вальпроевая кислота (Valproic acid*)*

Синонимы

Депакин® Хроносфера™: гран. пролонг. д/приема внутрь *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 209

Ванкомицин (Vancomycin*)*

Синонимы

Эдицин®: лиоф. д/р-ра д/инф. *(Сандоз ЗАО)* 639

Варфарин (Warfarin*)*

Синонимы

Варфарин Никомед: табл. *(Takeda)* 159

ВАРФАРИН НИКОМЕД (WARFARIN TAKEDA)

Варфарин* *159*

Takeda

табл. 2,5 мг, фл. пластик. 50, 100
Варфарин Никомед

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки . . . . . 1 табл.
активное вещество:
варфарин натрия . . . . . 2,5 мг
вспомогательные вещества: лактоза; крахмал кукурузный; кальция гидрофосфата дигидрат; индигокармин; повидон 30; магния стеарат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые, двояковыпуклой формы таблетки, с крестообразной риской, светло-голубого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение и профилактика тромбозов и эмболии кровеносных сосудов:

- острый и рецидивирующий венозный тромбоз, эмболия легочной артерии;
- преходящие ишемические атаки и инсульты;
- вторичная профилактика инфаркта миокарда и профилактика тромбоэмболических осложнений после инфаркта миокарда;
- профилактика тромбоэмболических осложнений у пациентов с фибрилляцией предсердий, поражениями сердечных клапанов или с протезированными клапанами сердца;
- профилактика послеоперационных тромбозов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- установленная или подозреваемая повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острое кровотечение;
- беременность (I триместр и последние 4 нед беременности);
- тяжелые заболевания печени или почек;
- острый ДВС-синдром;
- дефицит белков C и S;
- тромбоцитопения;
- пациенты с высоким риском развития кровотечений, включая пациентов с геморрагическими расстройствами;
- варикозное расширение вен пищевода;
- аневризма артерий;
- люмбальная пункция;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- тяжелые раны (включая операционные);
- бактериальный эндокардит;
- злокачественная гипертензия;
- геморрагический инсульт, внутричерепное кровоизлияние.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Варфарин быстро проникает через плаценту, оказывает тератогенное действие на плод (назальная гипоплазия и хондродисплазия, атрофия зрительного нерва, катаракта, ведущая к полной или частичной слепоте, задержка умственного

и физического развития и микроцефалия) на 6–12-й нед беременности.

Может вызывать кровоточивость в конце беременности и во время родов. Препарат нельзя назначать в I триместре беременности и в течение последних 4 нед. Использование варфарина не рекомендуется в другие сроки беременности, кроме случаев крайней необходимости.

Выводится с грудным молоком в неизмеряемых количествах и не влияет на свертывающую активность крови вскармливаемого ребенка. Варфарин может быть использован во время лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

1 раз в сутки, желательно в одно и то же время суток.

Продолжительность лечения определяется врачом в соответствии с показаниями к применению.

Контроль во время лечения. Перед началом терапии определяют МНО. В дальнейшем лабораторный контроль проводят регулярно каждые 4–8 нед.

Продолжительность лечения зависит от клинического состояния больного. Лечение можно отменять сразу.

Пациенты, которые ранее не принимали варфарин: начальная доза — 5 мг/сут (2 табл. в день) в течение первых 4 дней. На 5-й день лечения определяется МНО и, в соответствии с этим показателем, назначается поддерживающая доза препарата. Обычно поддерживающая доза препарата — 2,5–7,5 мг/сут (1–3 табл. в день).

Пациенты, которые ранее принимали варфарин: рекомендуемая стартовая доза составляет двойную дозу известной поддерживающей дозы препарата и назначается в течение первых 2 дней. Затем лечение продолжают с помощью известной поддерживающей дозы. На 5-й день лечения проводят контроль МНО и коррекцию дозы в соответствии с этим показателем. Рекомендуется поддерживать показатель МНО от 2 до 3 в случае профилактики и лечения венозного тромбоза, эмболии легочной артерии, фибрилляции предсердий, дилатационной кардиомиопатии, осложненных заболеваний клапанов сердца, протезирования клапанов сердца биопротезами. Более высокие показатели МНО от 2,5 до 3,5 рекомендуются при протезировании клапанов сердца механическими протезами и осложненном остром инфаркте миокарда.

Дети: данные о применении варфарина у детей ограничены. Начальная доза обычно — 0,2 мг/кг/сут при нормальной функции печени и 0,1 мг/кг/сут при нарушении функции печени. Поддерживающая доза подбирается в соответствии с показателями МНО. Рекомендуемые уровни МНО такие же, как и у взрослых. Решение о назначении варфарина и наблюдение за лечением у детей должен проводить опытный специалист — педиатр. Дозы подбираются в соответствии с приведенной ниже таблицей (табл. 1).

Таблица 1

Подбор поддерживающей дозы варфарина в соответствии с показателями МНО

День 1	Если базовое значение МНО от 1 до 1,3, то ударная доза — 0,2 мг/кг массы тела
Дни со 2-го по 4-й, если значение МНО:	**Действия:**
от 1 до 1,3	Повторить ударную дозу
от 1,4 до 1,9	50% от ударной дозы
от 2 до 3	50% от ударной дозы
от 3,1 до 3,5	25% от ударной дозы
>3,5	Прекратить введение препарата до достижения МНО <3,5, затем возобновить лечение дозой, составляющей 50% от предыдущей

Поддержание, если значение МНО:	Действия (недельная доза):
от 1 до 1,3	Повысить дозу на 20%
от 1,4 до 1,9	Повысить дозу на 10%
от 2 до 3	Без изменений
от 3,1 до 3,5	Снизить дозу на 10%
>3,5	Прекратить введение препарата до достижения МНО <3,5, затем возобновить лечение дозой на 20% меньшей, чем предыдущая

Пожилые люди: не существует специальных рекомендаций по приему варфарина у пожилых людей. Однако пожилые пациенты должны находится под тщательным наблюдением, т.к. они имеют более высокий риск развития побочных эффектов.

Пациенты с печеночной недостаточностью: нарушение функций печени увеличивает чувствительность к варфарину, поскольку печень продуцирует факторы свертывания крови, а также метаболизирует варфарин. У этой группы пациентов необходимо тщательное мониторирование показателей МНО.

Пациенты с почечной недостаточностью: пациенты с почечной недостаточностью не нуждаются в каких-либо специальных рекомендациях по подбору дозы варфарина. Пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе, не нуждаются в дополнительном увеличении дозы варфарина.

Плановые (элективные) хирургические вмешательства: пре-, пери- и постоперационная антикоагулянтная терапия проводится, как указано ниже (если необходима срочная отмена перорального антикоагулянтного лечения — см. «Передозировка»).

1. Определить МНО за неделю до назначенной операции.
2. Прекратить прием варфарина за 1–5 дней до операции. В случае высокого риска тромбоза пациенту для профилактики п/к вводят низкомолекулярный гепарин. Длительность паузы в приеме варфарина зависит от МНО. Прием варфарина прекращают:
- за 5 дней до операции, если МНО >4;
- за 3 дня до операции, если МНО от 3 до 4;
- за 2 дня до операции, если МНО от 2 до 3.
3. Определить МНО вечером перед операцией и ввести 0,5–1 мг витамина K_1 перорально или в/в, если МНО >1,8.
4. Принять во внимание необходимость инфузии нефракционированного гепарина или профилактического введения низкомолекулярного гепарина в день операции.
5. Продолжить п/к введение низкомолекулярного гепарина в течение 5–7 дней после операции с сопутствующим восстановленным приемом варфарина.
6. Продолжить прием варфарина с обычной поддерживающей дозы в тот же день вечером после небольших операций и в день, когда пациент начинает получать энтеральное питание после крупных операций.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Очень часто (>1/10): кровоточивость.

Часто (>1/100, <1/10): повышение чувствительности к варфарину после длительного применения.

Нечасто (>1/1000, <1/100): анемия, рвота, боль в животе, тошнота, диарея.

Редко (>1/10000, <1/1000): эозинофилия, повышение активности ферментов печени, желтуха, сыпь, крапивница, зуд, экзема, некроз кожи, васкулит, выпадение волос, нефрит, уролитиаз, тубулярный некроз.

Со стороны пищеварительной системы: рвота, тошнота, понос.

Кровотечения. За год кровотечения наблюдаются примерно в 8% случаев среди пациентов, получающих варфарин. Из них 1% классифицируется как тяжелые (внутричерепные, ретроперитонеальные), приводящие к

госпитализации или переливанию крови, и 0,25% как фатальные. Наиболее частый фактор риска для возникновения внутричерепного кровоизлияния — нелеченная или неконтролируемая гипертензия.

Вероятность кровотечения повышается, если МНО значительно выше целевого уровня. Если кровотечение началось при МНО, находящемся в пределах целевого уровня, значит существуют другие сопутствующие условия, которые должны быть исследованы.

Некрозы. Кумариновый некроз — редкое осложнение при лечении варфарином. Некроз обычно начинается с припухлости и потемнения кожи нижних конечностей и ягодиц или (реже) в других местах. Позднее поражения становятся некротическими. В 90% случаев некроз развивается у женщин. Поражения наблюдаются с 3-го по 10-й день приема препарата, и этиология предполагает недостаточность антитромбического протеина С или S. Врожденная недостаточность этих протеинов может быть причиной осложнений, поэтому лечение варфарином должно начинаться малыми начальными дозами и одновременно с введением гепарина. Если возникает осложнение, то прием варфарина прекращают и продолжают введение гепарина до заживления или рубцевания поражений.

Ладонно-подошвенный синдром. Очень редкое осложнение при терапии варфарином, его развитие характерно для мужчин с атеросклеротическими заболеваниями. Как предполагают, варфарин вызывает геморрагии в области атероматозных бляшек, приводящие к микроэмболиям. Встречаются симметричные пурпурные поражения кожи пальцев и подошв стоп, сопровождающиеся жгучими болями. После прекращения приема варфарина указанные симптомы постепенно исчезают.

Прочие: реакции гиперчувствительности, проявляющиеся в виде кожной сыпи и характеризующиеся обратимым повышением уровней энзимов печени, холестатическим гепатитом, васкулитом, приапизмом, обратимой алопецией и кальцификацией трахеи.

Независимыми факторами риска развития серьезных кровотечений при лечении варфарином являются: пожилой возраст, высокая интенсивность сопутствующей антикоагулянтной и антиагрегантной терапии, наличие в анамнезе инсультов и желудочно-кишечных кровотечений.

Риск кровотечений увеличен у пациентов с полиморфизмом гена CYP2C9.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не рекомендуется начинать или прекращать прием ЛС, а также изменять дозы принимаемых препаратов без консультации с лечащим врачом.

При одновременном назначении необходимо также учитывать эффекты от прекращения индуцирования и/или ингибирования действия варфарина другими ЛС.

Риск развития тяжелых кровотечений повышается при одновременном приеме варфарина с препаратами, влияющими на уровень тромбоцитов и первичный гемостаз: ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, тиклопидин, дипиридамол, большинство НПВС (за исключением ингибиторов ЦОГ-2), антибиотики группы пенициллина в больших дозах.

Также следует избегать сочетанного применения варфарина с препаратами, обладающими выраженным ингибирующим действием на систему цитохрома Р450, например циметидином и хлорамфениколом, при приеме которых в течение нескольких дней увеличивается опасность кровотечения. В подобных случаях циметидин можно заменить, например ранитидином или фамотидином.

Эффект варфарина может усиливаться при одновременном приеме со следующими лекарственными препаратами: ацетилсалициловая кислота, аллопуринол, амиодарон, азапропазон, азитромицин, альфа- и бета-интерферон, амитриптилин, безафибрат, витамин А, витамин Е, глибенкламид, глюкагон, гемфиброзил, гепарин, грепафлоксацин, даназол, декстропропоксифен, диазоксид, дигоксин, дизопирамид, дисульфирам, зафирлукаст, индометацин, ифосфамид, итраконазол, кетоконазол, кларитромицин, клофибрат, кодеин, левамизол, ловастатин, метолазон, мефенитрексат, метронидазол, миконазол (в т.ч. в форме геля для полости рта), налидиксовая кислота, норфлоксацин, офлоксацин, омепразол, оксифенбутазон, парацетамол (особенно после 1–2 нед постоянного приема), пароксетин, пироксикам, прогуанил, пропафенон, пропранолол, противогриппозная вакцина, рокситромицин, сертралин, симвастатин, сульфафуразол, сульфаметизол, сульфаметоксазол-триметоприм, сульфафеназол, сульфинпиразон, сулиндак, стероидные гормоны (анаболические и/или андрогенные), тамоксифен, тегафур, тестостерон, тетрациклины, тиениловая кислота, толметин, трастузумаб, троглитазон, фенитоин, фенилбутазон, фенофибрат, фепразон, флуконазол, флуоксетин, фторурацил, флувастатин, флувоксамин, флутамид, хинин, хинидин, хлоралгидрат, хлорамфеникол, целекоксиб, цефамандол, цефалексин, цефменоксим, цефметазол, цефоперазон, цефуроксим, циметидин, ципрофлоксацин, циклофосфамид, эритромицин, этопозид, этанол.

Препараты некоторых лекарственных растений (официальных или неофициальных) также могут как усиливать эффект варфарина: например гинкго (*Ginkgo biloba*), чеснок (*Allium sativum*), дягиль лекарственный (*Angelica sinensis*), папайя (*Carica papaya*), шалфей (*Salvia miltiorrhiza*); так и уменьшать: например женьшень (*Panax ginseng*), зверобой (*Hypericum perforatum*).

Нельзя одновременно принимать варфарин и любые препараты зверобоя, при этом следует учитывать, что эффект индуцирования действия варфарина может сохраняться в течение еще 2 нед после прекращения приема препаратов зверобоя. В том случае, если пациент принимает препараты зверобоя, следует измерить МНО и прекратить прием. Мониторирование МНО должно быть тщательным, т.к. его уровень может повыситься при отмене зверобоя. После этого можно назначать варфарин.

Также усиливать действие варфарина может хинин, содержащийся в тонизирующих напитках.

Варфарин может усиливать действие пероральных гипогликемических средств производных сульфонилмочевины.

Эффект варфарина может ослабляться при одновременном приеме со следующими лекарственными препаратами: азатиоприном, аминоглутетимидом барбитуратами, вальпроевой кислотой, витамином С, витамином К, глутетимидом, гризеофульвином, диклоксациллином, дизопирамидом, карбамазепином, колестирамином, коэнзимом Q10, меркаптопурином, месалазином, миансерином, митотаном, нафциллином, примидоном, ретиноидами, ритонавиром, рифампицином, рофекоксибом, спиронолактоном, сукральфатом, тразодоном, феназоном, хлордиазепоксидом, хлорталидоном, циклоспорином.

Прием диуретиков в случае выраженного гиповолемического действия может привести к увеличению концентрации факторов свертываемости, что уменьшает действие антикоагулянтов. В случае сочетанного применения варфарина с другими препаратами, указанными в приведенном

выше списке, необходимо проводить контроль МНО в начале и в конце лечения, и, по возможности, через 2–3 нед от начала терапии.

Пища, богатая витамином К, ослабляет действие варфарина; уменьшение абсорбции витамина К, вызванное диареей или приемом слабительных средств, потенцирует действие варфарина. Больше всего витамина К содержится в зеленых овощах, поэтому при лечении варфарином следует с осторожностью употреблять в пищу следующие продукты: зелень амаранта, авокадо, капусту брокколи, брюссельскую капусту, кочанную капусту, масло канолы, лист шайо, лук, кориандр (кинза), огуречную кожуру, цикорий, плоды киви, салат-латук, мяту, зеленую горчицу, оливковое масло, петрушку, горох, фисташки, красные морские водоросли, зелень шпината, весенний лук, соевые бобы, листья чая (но не чай-напиток), зелень репы, кресс-салат.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Показатель эффективности лечения находится на границе развития кровотечений, поэтому у пациента могут развиваться незначительные кровотечения (например микрогематурия, кровоточивость десен и т.п.).

Лечение: в легких случаях — снижение дозы препарата или прекращение лечения на короткий срок; при незначительных кровотечениях — прекращение приема препарата до достижения МНО целевого уровня. В случае развития тяжелого кровотечения — в/в введение витамина К, назначение активированного угля, концентрата факторов свертывания или свежезамороженной плазмы.

Если пероральные антикоагулянты показаны к назначению в дальнейшем, необходимо избегать больших доз витамина К, т.к. резистентность к варфарину развивается в течение 2 нед.

Таблица 2

Схемы лечения при передозировке

Уровень МНО	Рекомендации
В случае незначительного кровотечения	
<5	Пропустить следующую дозу варфарина и продолжать прием более низких доз при достижении терапевтического уровня МНО
5–9	Пропустить 1–2 дозы варфарина и продолжать прием более низких доз при достижении терапевтического уровня МНО или пропустить 1 дозу варфарина и назначить витамин К в дозах 1–2,5 мг перорально
>9	Прекратить прием варфарина, назначить витамин К в дозах 3–5 мг перорально
Показана отмена препарата	
5–9 (планируется операция)	Прекратить прием варфарина и назначать витамин К в дозах 2–4 мг перорально (за 24 ч до планируемой операции)
>20 или сильное кровотечение	Витамин К в дозах 10 мг путем медленной в/в инфузии, переливание концентратов факторов протромбинового комплекса или свежезамороженной плазмы, или цельной крови. При необходимости повторное введение витамина К каждые 12 ч.

После проведения лечения необходимо длительное наблюдение за пациентом, учитывая то, что $T_{1/2}$ варфарина составляет 20–60 ч.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Обязательным условием терапии варфарином является строгое соблюдение больным приема назначенной дозы препарата.

Пациенты, страдающие алкоголизмом, а также пациенты с деменцией могут быть неспособны соблюдать предписанный режим приема варфарина.

Такие состояния, как лихорадка, гипертиреоз, декомпенсированная сердечная недостаточность, алкоголизм с сопутствующими поражениями печени, могут усиливать действие варфарина. При гипотиреозе эффект варфарина может быть снижен. В случае по-

чечной недостаточности или нефротического синдрома повышается уровень свободной фракции варфарина в плазме крови, которая в зависимости от сопутствующих заболеваний может приводить как к усилению, так и к снижению эффекта. В случае умеренной печеночной недостаточности эффект варфарина усиливается.

Во всех вышеперечисленных состояниях должно проводиться тщательное мониторирование уровня МНО.

Пациентам, получающим варфарин, в качестве обезболивающих препаратов рекомендуется назначать парацетамол, трамадол или опиаты.

Пациенты с мутацией гена, кодирующего фермент CYP2C9, имеют более длительный $T_{1/2}$ варфарина. Этим пациентам требуются более низкие дозы препарата, т.к. при приеме обычных терапевтических доз повышается риск кровотечений.

Не следует принимать варфарин пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента лактазы, нарушением всасывания глюкозы и галактозы. В случае необходимости наступления быстрого антитромботического эффекта, рекомендуется начинать лечение с введения гепарина; затем в течение 5–7 дней следует проводить комбинированную терапию гепарином и варфарином до тех пор, пока целевой уровень МНО не будет сохраняться в течение 2 дней (см. «Способ применения и дозы»).

Во избежание кумаринового некроза пациентам с наследственной недостаточностью антитромбического протеина С или S сначала должен быть введен гепарин. Сопутствующая начальная нагрузочная доза не должна превышать 5 мг. Введение гепарина должно продолжаться в течение 5–7 дней.

В случае индивидуальной резистентности к варфарину (встречается весьма редко) для достижения терапевтического эффекта необходимо от 5 до 20 ударных доз варфарина. Если прием варфарина у таких пациентов неэффективен, следует установить другие возможные причины — одновременный прием варфарина с другими ЛС (см. «Взаимодействие»), неадекватный пищевой рацион, лабораторные ошибки.

Лечение пациентов пожилого возраста должно проводиться с особыми предосторожностями, т.к. синтез факторов свертывания и печеночный метаболизм у таких больных снижается, вследствие чего может наступить чрезмерный эффект от действия варфарина.

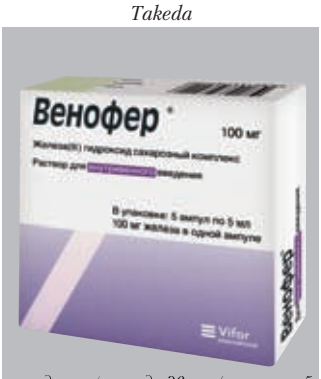
ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 2,5 мг:* во флаконах пластиковых, укупоренных навинчивающимися крышками, под которыми вмонтированы прокладки с кольцами для отрыва, обеспечивающими контроль первого вскрытия, по 50 или 100 шт.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ВЕНОФЕР® (VENOFER®)

Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс 236

Takeda



р-р для в/в введ. 20 мг/мл, амп. 5 мл, уп. контурн. пластик. (поддоны) 5, пач. картон. 1

Венофер®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для внутривенного введения . . . . . 1 мл

активное вещество:
железа (III) гидроксид сахарозный комплекс. . . . . 540 мг
(эквивалентно содержанию железа 20 мг)

вспомогательные вещества: натрия гидроксид; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Водный раствор коричневого цвета.

ПОКАЗАНИЯ

Лечение железодефицитных состояний в следующих случаях:

- необходимость быстрого восполнения дефицита железа;
- у больных, которые не переносят пероральные препараты железа или не соблюдают режим лечения;
- при наличии активных воспалительных заболеваний кишечника, когда пероральные препараты железа неэффективны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату Венофер® или его компонентам;
- анемия, не связанная с дефицитом железа;
- признаки перегрузки железом (гемосидероз, гемохроматоз) или нарушение процесса его утилизации;
- I триместр беременности.

С осторожностью: бронхиальная астма, экзема, поливалентная аллергия, аллергические реакции на другие парентеральные препараты железа, низкая железосвязывающая способность сыворотки и/или дефицит фолиевой кислоты; печеночная недостаточность, острые или хронические инфекционные заболевания (в связи с тем, что парентерально вводимое железо может оказывать неблагоприятное действие при наличии бактериальной или вирусной инфекции) и лица, у которых повышены показатели ферритина сыворотки крови.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Ограниченный опыт применения препарата Венофер® у беременных пациенток показал отсутствие нежелательного влияния сахарата железа на течение беременности и здоровье плода/новорожденного. До настоящего времени не проводилось хорошо контролируемых исследований у беременных женщин. Результаты исследований репродукции у животных не выявили прямых или опосредованных вредных воздействий на развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Тем не менее, требуется дальнейшее исследование соотношения риск/польза.

Поступление неметаболизированного сахарата железа в грудное молоко маловероятно. Таким образом, Венофер® не представляет опасности для младенцев, находящихся на грудном вскармливании.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

В/в.

Венофер® вводится только в/в — медленно струйно или капельно, а также в венозный участок диализной системы — и не предназначен для в/м введения. Недопустимо одномоментное введение полной терапевтической дозы препарата.

Перед введением первой терапевтической дозы необходимо назначить тест-дозу. Если в течение периода наблюдения возникли явления непереносимости, введение препарата следует немедленно прекратить. Перед вскрытием ампулы нужно осмотреть ее на наличие возможного осадка и повреждений. Можно использовать только коричневый раствор без осадка.

Капельное введение: Венофер® предпочтительнее вводить в ходе капельной инфузии для того, чтобы уменьшить риск выраженного снижения

АД и опасность попадания раствора в околовенозное пространство. Непосредственно перед инфузией Венофер® нужно развести 0,9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:20, например — 1 мл (20 мг железа) в 20 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Полученный раствор вводится со следующей скоростью: 100 мг железа — не менее чем за 15 мин; 200 мг железа — в течение 30 мин; 300 мг железа — в течение 1,5 ч; 400 мг железа — в течение 2,5 ч; 500 мг железа — в течение 3,5 ч. Введение максимально переносимой разовой дозы, составляющей 7 мг железа/кг, следует производить в течение минимум 3,5 ч, независимо от общей дозы препарата.

Перед первым капельным введением терапевтической дозы препарата Венофер® необходимо ввести тест-дозу: 20 мг железа — взрослым и детям с массой тела более 14 кг и половину дневной дозы (1,5 мг железа/кг) — детям, имеющим массу тела менее 14 кг, в течение 15 мин. При отсутствии нежелательных явлений оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью.

Струйное введение: препарат Венофер® также можно вводить в виде неразведенного раствора в/в медленно, со скоростью (норма) 1 мл препарата Венофер® (20 мг железа) в мин, т.о. 5 мл препарата Венофер® (100 мг железа) вводится минимум за 5 мин. Максимальный объем не должен превышать 10 мл препарата Венофер® (200 мг железа) за 1 инъекцию.

Перед первым струйным введением терапевтической дозы препарата Венофер® следует назначить тест-дозу: 1 мл препарата Венофер® (20 мг железа) — взрослым и детям массой тела более 14 кг и половину дневной дозы (1,5 мг железа/кг) — детям массой тела менее 14 кг в течение 1–2 мин. При отсутствии нежелательных явлений в течение последующих 15 мин наблюдения оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью. После инъекции больному рекомендуется на некоторое время зафиксировать руку в вытянутом положении.

Введение в диализную систему: Венофер® возможно вводить непосредственно в венозный участок диализной системы, строго соблюдая правила, описанные для в/в инъекции.

Расчет дозы: доза рассчитывается индивидуально, в соответствии с общим дефицитом железа в организме по формуле:

Общий дефицит железа, мг = масса тела, кг × (нормальный уровень Hb – уровень Hb больного), г/л × 0,24* + депонированное железо, мг.

Для больных массой тела менее 35 кг: нормальный уровень Hb=130 г/л, количество депонированного железа = 15 мг/кг.

Для больных массой тела более 35 кг: нормальный уровень Hb=150 г/л, количество депонированного железа = 500 мг.

*Коэффициент 0,24 = 0,0034×0,07×1000 (содержание железа в Hb=0,34%; объем крови = 7% от массы тела; коэффициент 1000 = перевод из «г» в «мг»).

Общий объем препарата Венофер®, который необходимо ввести (в мл) = общий дефицит железа (мг)/20 мг/мл (см. табл.).

Таблица

Общий объем препарата Венофер® для лечения

Масса тела, кг	Кумулятивная терапевтическая доза препарата Венофер® для введения							
	Hb 60 г/л		Hb 75 г/л		Hb 90 г/л		Hb 105 г/л	
	мг Fe	мл	мг Fe	мл	мг Fe	мл	мг Fe	мл
5	160	8	140	7	120	6	100	5
10	320	16	280	14	240	12	220	11
15	480	24	420	21	380	19	320	16
20	640	32	560	28	500	25	420	21
25	800	40	700	35	620	31	520	26
30	960	48	840	42	740	37	640	32

Масса тела, кг	Кумулятивная терапевтическая доза препарата Венофер® для введения							
	Hb 60 г/л		Hb 75 г/л		Hb 90 г/л		Hb 105 г/л	
	мг Fe	мл	мг Fe	мл	мг Fe	мл	мг Fe	мл
35	1260	63	1140	57	1000	50	880	44
40	1360	68	1220	61	1080	54	940	47
45	1480	74	1320	66	1140	57	980	49
50	1580	79	1400	70	1220	61	1040	52
55	1680	84	1500	75	1300	65	1100	55
60	1800	90	1580	79	1360	68	1140	57
65	1900	95	1680	84	1440	72	1200	60
70	2020	101	1760	88	1500	75	1260	63
75	2120	106	1860	93	1580	79	1320	66
80	2220	111	1940	97	1660	83	1360	68
85	2340	117	2040	102	1720	86	1420	71
90	2440	122	2120	106	1800	90	1480	74

В случае, когда общая терапевтическая доза превышает максимальную допустимую разовую дозу, рекомендуется дробное введение препарата.

Если спустя 1–2 нед после начала лечения препаратом Венофер® не происходит улучшения гематологических показателей, необходимо пересмотреть первоначальный диагноз.

Расчет дозы для восполнения уровня железа после кровопотери или сдачи аутологичной крови

Доза препарата Венофер® подсчитывается по следующей формуле:

- *если количество потерянной крови известно:* в/в введение 200 мг железа (10 мл препарата Венофер®) приводит к такому же повышению концентрации Hb, как и переливание 1 единицы крови (400 мл с концентрацией Hb=150 г/л).

Количество железа, которое необходимо восполнить (мг) = количество единиц потерянной крови × 200

или

Необходимый объем препарата Венофер® (мл) = количество единиц потерянной крови × 10.

- *при снижении уровня Hb:* используйте предыдущую формулу при условии, что депо железа пополнять не требуется.

Количество железа, которое нужно восполнить (мг) = масса тела, кг × 0,24 × (нормальный уровень Hb – уровень Hb больного), г/л.

Например: масса тела 60 кг, дефицит Hb = 10 г/л → необходимое количество железа ≈ 150 мг → необходимый объем препарата Венофер® = 7,5 мл.

Стандартная дозировка

Взрослые и пожилые больные: 5–10 мл Венофер® (100–200 мг железа) 1–3 раза в неделю, в зависимости от уровня гемоглобина.

Дети: имеются лишь ограниченные данные о применении препарата у детей до 3 лет. Рекомендуемая доза для детей остальных возрастных групп — не более 0,15 мл (3 мг железа) на кг массы тела 1–3 раза в неделю, в зависимости от уровня гемоглобина.

Максимально переносимая разовая доза

Взрослые и пожилые больные:

- *для струйного введения:* 10 мл препарата Венофер® (200 мг железа), продолжительность введения не менее 10 мин.
- *для капельного введения:* в зависимости от показаний, разовая доза может достигать 500 мг железа. Максимально допустимая разовая доза составляет 7 мг/кг и вводится 1 раз в неделю, но она не должна превышать 500 мг железа. Время введения препарата и способ разведения см. выше.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В настоящее время известно о следующих нежелательных явлениях, имеющих временное и возможное причинное отношение к введению препарата Венофер®. Все симптомы наблюдались очень редко (частота возникновения меньше 0,01% и больше или равна 0,001%).

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, потеря сознания, парестезии.

Со стороны ССС: сердцебиение, тахикардия, снижение АД, коллаптоидные состояния, чувство жара, приливы крови к лицу, периферические отеки.
Со стороны органов дыхания: бронхоспазм, одышка.
Со стороны ЖКТ: разлитые боли в животе, боль в эпигастральной области, диарея, извращение вкуса, тошнота, рвота.
Со стороны кожных покровов: эритема, зуд, сыпь, нарушение пигментации, повышение потливости.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, боль в спине, отек суставов, миалгия, боль в конечностях.
Со стороны иммунной системы: аллергические, анафилактоидные реакции, в т.ч. отек лица, отек гортани.
Нарушения общего характера и реакции в месте инъекции: астения, боль в груди, чувство тяжести в груди, слабость, боль и отек в месте введения (особенно при экстравазальном попадании препарата), чувство недомогания, бледность, повышение температуры, озноб.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Венофер® не должен назначаться одновременно с лекарственными формами железа для приема внутрь, т.к. способствует уменьшению всасывания железа из ЖКТ. Лечение пероральными препаратами железа можно начинать не ранее чем через 5 дней после последней инъекции.
Венофер® можно смешивать в одном шприце только со стерильным физиологическим раствором. Никаких других растворов для в/в введения и терапевтических препаратов добавлять не разрешается, поскольку существует риск преципитации и/или иного фармацевтического взаимодействия. Совместимость с контейнерами из иных материалов, чем стекло, ПЭ и ПВХ не изучена.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка может вызывать острую перегрузку железом, которая проявляется *симптомами* гемосидероза.
Лечение: рекомендуется использовать симптоматические средства и, если необходимо, вещества, связывающие железо (хелаты), например дефероксамин в/в.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Венофер® должен назначаться только тем больным, у которых диагноз анемии подтвержден соответствующими лабораторными данными (например результаты определения ферритина сыворотки или уровня гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов и их параметров — среднего объема эритроцита, среднего содержания гемоглобина в эритроците).

В/в препараты железа могут вызывать аллергические или анафилактоидные реакции, которые могут быть потенциально опасными для жизни.

Следует строго соблюдать скорость введения препарата Венофер® (при быстром введении препарата может снижаться АД). Более высокая частота развития нежелательных побочных явлений (в особенности — снижение АД), которые также могут быть и тяжелыми, ассоциируется с увеличением дозы. Таким образом, время введения препарата, приводимое в разделе «Способ применения и дозы», должно строго соблюдаться, даже если пациент не получает препарат в максимально переносимой разовой дозе.

Исследования, проведенные у пациентов, имеющих реакции повышенной чувствительности к декстрану железа, показали отсутствие осложнений на фоне лечения препаратом Венофер®.

Следует избегать проникновения препарата в околовенозное пространство, т.к. попадание Венофера® за пределы сосуда приводит к некрозу тканей и коричневому окрашиванию кожи. В случае развития данного осложнения для ускорения выведения железа и предотвращения его дальнейшего проникновения в окружающие ткани, рекомен-

дуется нанесение на место инъекции гепаринсодержащих препаратов (гель или мазь наносят легкими движениями, не втирая).

Срок хранения после первого вскрытия контейнера: с микробиологической точки зрения, препарат следует использовать незамедлительно.

Срок хранения после разведения физиологическим раствором: химическая и физическая стабильность после разведения при комнатной температуре сохраняется в течение 12 ч. С микробиологической точки зрения, раствор следует использовать незамедлительно. Если препарат не был использован сразу же после разведения, пользователь несет ответственность за условия и время хранения, которое в любом случае не должно превышать 3 ч при комнатной температуре в том случае, если разведение было выполнено в контролируемых и гарантированных асептических условиях.

Влияние на способность к вождению автомобиля и работе с механизмами. Маловероятно, что препарат Венофер® может оказывать нежелательное действие на способность к вождению автомобиля и работе с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл:* в бесцветных, прозрачных стеклянных ампулах (тип I, Европейская Фармакопея) по 2 или 5 мл; в упаковке контурной ячейковой 5 амп.; в пачке картонной 1 упаковка.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ВЕРТИГОХЕЛЬ® (VERTIGOHEEL)

Heel (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Капли для приема внутрь гомеопатические. . . . . 100 г

активные вещества:

Anamirta cocculus (Cocculus) (анамирта коккулюс (коккулюс) D4 . . . . . 70 г

Petroleum rectificatum (петролеум ректификатум) D8 . . . . . 10 г

Ambra grisea (Ambra) (амбра гризеа (амбра) D6 . . . . . 10 г

Conium maculatum (Conium) (кониум макулятум (кониум) D3 . . . . . 10 г

этанол. . . . . около 35 об.%

♣Таблетки для рассасывания гомеопатические . . . 1 табл.

активные вещества:

Anamirta cocculus (Cocculus) (анамирта коккулюс (коккулюс) D4 . . . . . 210 мг

Conium maculatum (Conium) (кониум макулятум (кониум) D3 . . . . . 30 мг

Ambra grisea (Ambra) (амбра гризеа (амбра) D6 . . . . . 30 мг

Petroleum rectificatum (петролеум ректификатум) D8 . . . . . 30 мг

табл. подъязычн. гомеопат., пен. 50, пач. картон. 1

Вертигохель®

вспомогательные вещества: магния стеарат — 1,5 мг; лактоза — q.s. до получения таблетки массой около 0,302 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли для приема внутрь гомеопатические:* прозрачная бесцветная или слабо светло-желтая жидкость с запахом этанола и иногда со специфическим запахом конюма.

Таблетки для рассасывания гомеопатические: круглые, плоскоцилиндрической формы, с фаской, от белого до желтовато-белого цвета. Запах практически отсутствует.

ПОКАЗАНИЯ. Головокружение различного происхождения, в т.ч. связанное с укачиванием в транспорте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Общие для 2 лекарственных форм:*

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- период лактации.

Дополнительно для капель:

- алкоголизм;
- заболевания печени (возможно применение только после консультации с врачом, поскольку капли содержат этиловый спирт);
- детский возраст до 12 лет (не существует достаточного количества документально подтвержденных данных по применению в педиатрии, а также в силу содержания в составе капель этилового спирта).

Дополнительно для таблеток:

- детский возраст до 4 лет (не существует достаточного количества документально подтвержденных данных по применению в педиатрии).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В связи с отсутствием клинических данных применение при беременности и в период лактации не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* по 10 капель (предварительно растворив в 100 мл воды или по 1 табл. (держат под языком до полного рассасывания) 3 раза в день. При острых внезапных приступах головокружения и тошноте сначала по 10 капель или 1 табл. каждые 15 мин (не более 2 ч). Курс терапии — 2–3 нед.

Для профилактики и лечения головокружения при пользовании транспортом — по 1 табл. или по 10 капель каждые 15 мин за 1 ч до поездки и во время поездки.

При недостаточной эффективности препарата необходимо обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Не выявлены.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При приеме других ЛС следует посоветоваться с лечащим врачом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В случае приема большого количества ЛС в виде капель может наступить, особенно у детей, алкогольное отравление. В этом случае существует опасность для жизни, и необходимо немедленно вызвать врача. В случае приема всего содержимого флакона-капельницы объемом 30 мл количество принятого алкоголя составит 8,3 г.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Препарат в виде капель содержит 35 об.% этилового спирта, поэтому необходима осторожность при управлении транспортным средством, станками и т.д., а также при участии в монтажных и альпинистских работах.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При приеме гомеопатических ЛС в отдельных случаях могут временно ухудшиться имеющиеся симптомы. В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует сообщить об этом врачу или провизору.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь гомеопатические*. По 30 мл во флаконе темного стекла гидролитического класса III со встроенной капельницей из ПЭ и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена. Каждый флакон помещают в пачку картонную.

Таблетки для рассасывания гомеопатические. По 50 табл. в белом пенале из полипропилена с крышкой из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку и помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ВОБЭНЗИМ (WOBENZYM®)

Mucos Pharma GmbH & Co, KG (Германия)

табл. п.о. раствор./кишечн., бл. 20, кор. 2

Вобэнзим

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой . . . . . 1 табл.**

активные вещества:

панкреатин . . . . . 345 прот. ЕД ЕФ
папаин . . . . . 90 ЕД (FIP)
рутозида тригидрат. . . . . 50 мг
бромелаин . . . . . 225 ЕД (FIP)
трипсин . . . . . 360 ЕД (FIP)
липаза . . . . . 34 ЕД (FIP)
амилаза . . . . . 50 ЕД (FIP)
химотрипсин . . . . . 300 ЕД (FIP)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; крахмал кукурузный; магния стеарат; кислота стеариновая; вода очищенная; кремния диоксид высокодисперсный; сахароза; тальк; кальция карбонат; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1); смола; титана диоксид; белый краситель; желто-оранжевый краситель S (E110); пунцовый краситель 4 R (E124); повидон; макрогол 6000; триэтилцитрат; ванилин; воск отбеленный; воск карнаубский

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки двояковыпуклые круглой формы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой красно-оранжевого цвета, с гладкой поверхностью и характерным запахом; допускаются колебания в окраске оболочки от красно-оранжевого до красного цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Препарат применяется как составная часть комплексной терапии следующих заболеваний:

- *ангиология* — тромбофлебиты, посттромбофлебитическая болезнь, эндартериит и облитерирующий атеросклероз артерий нижних конечностей, профилактика рецидивирующих флебитов, лимфатический отек;
- *гастроэнтерология* — хронические воспалительные заболевания ЖКТ, гепатит, дисбиоз;
- *гинекология* — острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания гениталий: сальпингоофорит, эндометрит, цервицит, вульвовагинит; гестоз, мастопатия, снижение частоты и выраженности нежелательных эффектов заместительной гормональной терапии, комплексная терапия невынашивания беременности II и III триместра, инфекции, пе-

редающиеся половым путем, в комплексе с антибиотиками: хламидиоз, уреаплазма, микоплазма;
- *дерматология* — атопический дерматит, угревая болезнь, зудящие дерматозы;
- *кардиология* — стенокардия напряжения, подострая стадия инфаркта миокарда (для улучшения реологических свойств крови и трофических процессов миокарда);
- *неврология* — рассеянный склероз, хронические нарушения мозгового кровообращения;
- *нефрология* — пиелонефрит, гломерулонефрит в комплексе с антибиотиками;
- *онкология* — улучшение переносимости химио- и лучевой терапии и снижение риска развития сопутствующих инфекционных осложнений;
- *оториноларингология* — гайморит, синусит, отит, ларингит в комплексе с антибиотиками;
- *офтальмология* — увеит, иридоциклит, гемофтальм, диабетическая ретинопатия, глаукома, офтальмохирургия, профилактика осложнений после операций;
- *педиатрия* — атопический дерматит, инфекционно-воспалительные заболевания дыхательных путей (воспаление верхних и нижних дыхательных путей, пневмония), профилактика и лечение послеоперационных осложнений (нагноение и местный отек, плохое заживление ран, спаечная болезнь);
- *пульмонология* — бронхит, трахеобронхит, обструктивный бронхит, пневмония, туберкулез;
- *ревматология* — ревматоидный артрит, реактивный артрит, остеоартроз, ювенильный ревматоидный артрит;
- *стоматология* — инфекционно-воспалительные заболевания полости рта;
- *травматология* — травмы, хронические посттравматические процессы, воспаления мягких тканей, травмы в спортивной медицине;
- *урология* — цистит, цистопиелит, простатит, инфекции, передающиеся половым путем (в комплексе с антибиотиками);
- *хирургия* — профилактика послеоперационных осложнений (воспаления, тромбозы, отеки), посттравматических и лимфатических отеков;
- *эндокринология* — диабетическая ангиопатия, диабетическая ретинопатия, аутоиммунный тиреоидит.

Профилактика:
- срыв адаптации и акклиматизации, постстрессорные нарушения;
- нарушения микроциркуляции, сосудистые катастрофы;
- развитие вирусных инфекций и их осложнения;
- нежелательные эффекты заместительной гормональной терапии;
- дисбиотические нарушения при антибактериальной терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- индивидуальная непереносимость отдельных компонентов препарата;
- заболевания, связанные с повышенной вероятностью кровотечений (гемофилия, тромбоцитопения);
- проведение гемодиализа;
- детский возраст до 5 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.
Беременность и лактация не являются противопоказанием для применения препарата. Беременным женщинам препарат рекомендуется применять как составную часть комплексной терапии невынашивания со II триместра беременности.

Дозировку и длительность применения препарата беременным рекомендуется согласовывать с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Внутрь.

Принимать не раскусывая, не менее чем за 30 мин до еды или через 2 ч после приема пищи, запивая водой (150 мл).

Взрослые. Традиционно препарат назначают в минимальной терапевтической дозировке по 3 табл. 3 раза в день курсом от 2 до 5 нед.

При средней активности заболевания ВОБЭНЗИМ назначают в дозе 5 табл. 3 раза в день, курсом от 2 до 4 нед. При улучшении состояния пациента доза препарата со 2-й нед может быть снижена до 3 табл. 3 раза в день. Для достижения долгосрочного эффекта рекомендуется проводить повторные курсы препарата 1,5–2 мес с двухнедельным перерывом.

При высокой активности заболевания ВОБЭНЗИМ назначают в дозе 7 табл. 3 раза в день, курс — 3 нед. При улучшении состояния доза препарата может быть снижена со 2-й нед до 3 табл. 3 раза в день с продолжением курса до 1,5 мес. Длительность лечения определяется врачом.

При хронических длительно текущих заболеваниях ВОБЭНЗИМ может применяться по показаниям курсами от 3 до 6 мес с перерывами 2–4 нед.

При операциях. При проведении плановых операций препарат применяется для предупреждения развития осложнений (воспаление, келоидный рубец, спаечная болезнь). Препарат назначают до операции по 3 табл. 3 раза в день курсом 5 дней; за 3 дня до операции отменяют прием препарата.

С антибиотиками. Для повышения эффективности антибиотиков и уменьшения выраженности побочных эффектов, а также профилактики дисбиоза препарат назначают на весь курс антибиотикотерапии в дозе по 5 табл. 3 раза в день. После завершения курса антибиотиков для восстановления микрофлоры кишечника ВОБЭНЗИМ рекомендуется принимать по 3 табл. 3 раза в день в течение 7–14 дней.

При химиотерапии. Для предупреждения инфекционных осложнений, улучшения переносимости и повышения качества жизни препарат назначают в качестве терапии «прикрытия» во время проведения химио- и лучевой терапии по 5 табл. 3 раза в день до завершения курса химио- и лучевой терапии. После окончания курса химиотерапии препарат назначают для восстановления иммунитета по 3 табл. 3 раза в день; курс — 3 нед.

Для профилактики. При использовании препарата ВОБЭНЗИМ с профилактической целью, для повышения порога адаптации, устойчивости к болезням и снижения риска заболеваний и сосудистых катастроф, препарат рекомендуется применять по 2–3 табл. 3 раза в день. Курс — от 3 нед до 1,5 мес с повторением 2–3 раза в год.

Дети. В раннем возрасте дети испытывают затруднения при проглатывании таблеток, поэтому ВОБЭНЗИМ рекомендуется назначать детям с 5-летнего возраста. Препарат назначают из расчета 1 табл. на 6 кг веса ребенка 2 раза в день. Принимают препарат не раскусывая, за 30 мин до еды, или через 2 ч после приема пищи, запивая водой. Длительность курса лечения может быть от 2 до 5 нед, в зависимости от диагноза и состояния ребенка, и определяется врачом.

Доза препарата должна рассчитываться индивидуально для каждого ребенка до 12 лет. С 12 лет препарат назначают по схеме для взрослых: по 3 табл. 3 раза в день; курс — от 2 до 5 нед., длительность лечения определяется врачом и зависит от тяжести заболевания.

При инфекционных заболеваниях у детей препарат рекомендуется принимать совместно с антибиотиками с целью повышения их эффективности в течение всего курса антибиотикотерапии в дозировке согласно возрасту и весу ребенка.

Для восстановления экологии кишечника и повышения иммунитета после завершения антибактериальной и этиотропной противоинфекционной терапии препарат назначают по 1 табл. 2 раза в день, с 12 лет препарат назначают по 2 табл. 2 раза в день; рекомендуемый курс от 1 до 3 нед,

длительность применения препарата определяется врачом.

При рецидивирующих воспалительных заболеваниях у часто и длительно болеющих детей препарат рекомендуется принимать по 2 табл. 2 раза в день курсом 3–6 нед или в дозировке согласно возрасту и веса ребенку.

Для достижения стойкой ремиссии и улучшения состояния у часто и длительно болеющих детей рекомендуется проводить несколько повторных курсов препарата в год по 3–6 нед с перерывом 1–2 нед. Дозировка и длительность применения препарата у часто болеющих детей зависит от тяжести заболевания и определяется врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат хорошо переносится при условии соблюдения режима приема: таблетки следует принимать не раскусывая, за 30 мин до еды или через 2 ч после приема пищи, запивая водой.

В отдельных случаях отмечались: тошнота, рвота, диарея, тяжесть в области желудка, незначительные изменения консистенции и запаха кала, кожные высыпания в виде крапивницы, аллергия на отдельные компоненты препарата, которые проходят при снижении дозы или отмене препарата.

Синдрома отмены и привыкания не отмечено даже при длительном лечении высокими дозами препарата.

При появлении других побочных реакций, не отмеченных в инструкции, рекомендуется отменить прием препарата, обратиться к врачу и отправить информацию о побочной реакции в Представительство производителя в России (адрес указан в конце инструкции).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном приеме препарата с другими лекарствами случаи несовместимости не описаны.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки препарата неизвестны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует иметь в виду, что в начале приема препарата симптомы заболевания могут обостряться; в таких случаях лечение прерывать не следует, а рекомендуется временное снижение дозы препарата.

При инфекционных заболеваниях препарат не заменяет антибиотики, а повышает их эффективность, увеличивая концентрацию антибиотиков в тканях, микробных колониях и очаге воспаления.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат не является допингом и не оказывает негативное влияние на вождение автомобиля и выполнение работ, требующих высокой скорости психических и физических реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой:* в блистерах по 20 шт.; во флаконах из ПЭВП по 800 шт.; в коробке картонной 2 или 10 блистеров.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Габапентин (Gabapentin*)*

Синонимы

Катэна®: капс.
(BELUPO d.d.) 283

Гадобутрол (Gadobutrol*)*

Синонимы

Гадовист®: р-р для в/в введ. *(Bayer Pharmaceuticals AG)* 175

ГАДОВИСТ® (GADOVIST®)

Гадобутрол*. *175*

Bayer Pharmaceuticals AG (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для внутривенного введения . . . . . 1 мл

активное вещество:
гадобутрол . . . . . 604,72 мг (1 ммоль)

вспомогательные вещества: калкобутрол натрия — 0,513 мг;

р-р для в/в введ. 1 ммоль/мл, фл. 15 мл, пач. картон. 5
Гадовист®

трометамол — 1,211 мг; хлористоводородная кислота 0,1 М — до pH 7,2±1,2; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный раствор, свободный от посторонних включений.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Парамагнитное контрастное средство для повышения диагностической эффективности МРТ. Гадобутрол очень хорошо растворим в воде, имеет чрезвычайно высокую гидрофильность (коэффициент распределения между н-бутанолом и буфером с pH 7,6 равен приблизительно 0,006). Макроциклический лиганд с парамагнитным ионом гадолиния образует прочный комплекс, характеризующийся высокой стабильностью как *in vivo* так и *in vitro*.

В таблице 1 указаны физико-химические свойства раствора Гадовиста® (1,0 ммоль/мл).

Таблица 1

Осмолярность при 37 °С, мОсм/л раствора	1117
Осмоляльность при 37 °С, мОсм/кг воды	1603
Вязкость при 37 °С, мПа · с	4,96

ПОКАЗАНИЯ. Данное ЛС предназначается исключительно для диагностических целей. Гадовист® показан взрослым, подросткам и детям в возрасте от 7 лет для повышения контрастности при проведении магнитно-резонансной визуализации (МРВ) всего тела, включая:

- повышение контрастности при проведении краниальной и спинальной МРВ;
- повышение контрастности при проведении МРВ области головы и шеи;
- повышение контрастности при проведении МРВ области грудной клетки
- повышение контрастности при проведении МРВ молочных желез
- повышение контрастности при проведении МРВ брюшной полости (в т. ч. поджелудочной железы, печени, селезенки);
- повышение контрастности при проведении МРВ области малого таза (в т.ч. простаты, мочевого пузыря и матки);
- повышение контрастности при проведении МРВ забрюшинного пространства (в т.ч. почек);
- повышение контрастности при проведении МРВ костно-мышечной системы и конечностей;
- повышение контрастности при проведении магнитно-резонансной ангиографии (МРА);
- повышение контрастности при проведении МРВ сердца (в т. ч. для оценки миокардиальной перфузии в условиях фармакологического стресса и диагностики жизнеспособности ткани «отсроченное контрастирование»).

К числу специальных показаний к спинальной МРВ относятся: проведение дифференциального диагноза между интра- и экстрамедуллярными опухолями, выявление границ солидных опухолей в спинномозговом канале и определение

распространенности интрамедуллярной опухоли.

Раствор Гадовиста® (1 ммоль/мл) обладает особыми преимуществами при наличии показаний к применению магнитно-резонансных средств в высоких дозах, например в случаях, когда выявление или исключение дополнительных очагов поражения может повлиять на проводимое лечение или врачебную тактику, а также при выявлении мелких повреждений или для визуализации поражений, трудно контрастируемых обычными средствами. Раствор Гадовиста® (1 ммоль/мл) также можно применять для перфузионных исследований: при диагностике инсульта, распознавании очаговой ишемии головного мозга или оценки кровоснабжения опухоли.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Абсолютных противопоказаний нет (см. «Особые указания»).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Следует применять Гадовист® при следующих состояниях:

- гиперчувствительность к одному из ингредиентов препарата;
- тяжелые нарушения функции почек;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- низкий порог судорожной готовности.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Беременность. В экспериментах на животных не было выявлено ни эмбриотоксического, ни тератогенного действия диагностических доз Гадовиста®. При исследовании повторных доз гадобутрола только введение беременным животным токсических доз (превышающих диагностическую дозу в 8–17 раз) вызывало задержку развития эмбрионов и их летальность, но не приводило к тератогенности.

Однако данные клинических исследований применения гадобутрола при беременности отсутствуют. Поэтому Гадовист® не следует вводить беременным женщинам, если только это не диктуется очевидной необходимостью.

р-р для в/в введ. 1 ммоль/мл, шпр. стекл. 7,5 мл, конт. ПВХ в пач. картон. 5
Гадовист®

Лактация. До настоящего времени не изучена возможность попадания гадобутрола в молоко кормящей женщины.

Как показывают эксперименты на животных, Гадовист® в минимальных количествах (<0,01% введенной дозы) попадает в грудное молоко. После введения Гадовиста® кормление грудью следует прервать по меньшей мере на 24 ч.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Общая информация.

Необходимую дозу вводят внутривенно в виде болюса. Проведение магнитно-резонансной томографии с повышенной контрастностью можно начинать сразу (вскоре после инъекции в зависимости от применяемой импульсной последовательности и схемы исследования). Оптимальное контрастное усиление наблюдается во время артериальной фазы при проведении МРА с контрастным усилением и в течение перио-

да времени, измеряемого минутами, после введения Гадовиста® при проведении других исследований (это время зависит от типа повреждения/ткани). Должны соблюдаться общие правила безопасности, присущие магнитно-резонансной томографии (см. «Особые указания»).

Для исследований с повышенной контрастностью наиболее пригодны при сканировании Tl-взвешенные импульсные последовательности. Для перфузионныхисследований головного мозга рекомендуют применять T2*-взвешенные последовательности.

Правила использования препарата

Перед введением следует внимательно осмотреть флакон, шприц или картридж. При значительном изменении цвета, обнаружении видимых частиц или нарушении целостности упаковки препарат нельзя применять.

Набирать Гадовист® в шприц следует только непосредственно перед введением. Резиновую пробку флакона не следует прокалывать более 1 раза. Гадовист® в шприце следует извлекать из упаковки и готовить для инъекции непосредственно перед введением. Крышку наконечника шприца следует удалять непосредственно перед введением. Гадовист® в картриджах должен вводиться специалистом в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к оборудованию для использования картриджей. Введение препарата должно проводиться в стерильных условиях. Неиспользованную в ходе одного исследования часть препарата следует уничтожить. Не следует смешивать Гадовист® с другими препаратами, поскольку данные о совместимости отсутствуют.

Режим дозирования

Выбирая режим дозирования для взрослых, следует руководствоваться следующими правилами.

Доза зависит от показаний. Однократное внутривенное введение Гадовиста® (1 ммоль/мл) в дозе 0,1 мл/кг обычно бывает достаточным. Максимальная доза Гадовиста® составляет 0,3 мл/кг.

МРВ всего тела (кроме МРА)

Как правило, достаточным является в/в введение Гадовиста® (1 ммоль/мл) в дозе 0,1 мл/кг (что эквивалентно 0,1 ммоль/кг).

Дополнительно для краниальной и спинальной МРВ

Как правило, достаточным является в/в введение Гадовиста® (1 ммоль/мл) в дозе 0,1 мл/кг (эквивалентно 0,1 ммоль/кг).

Если при этом остаются подозрения о наличии поражений или необходима более точная информация о числе, размере и распространенности поражений, то диагностическую эффективность исследования можно повысить, дополнительно введя раствор Гадовиста® (0,1 ммоль/мл) в дозе 0,1 или даже 0,2 мл/кг в течение 30 мин после предыдущей инъекции.

Чтобы исключить метастазы или рецидив опухоли, вводят раствор Гадовиста® (0,1 ммоль/мл) в дозе 0,3 мл/кг, что часто способствует повышению диагностической эффективности исследования. Это относится к поражениям со слабой выраженностью сети кровеносных сосудов, малым внеклеточным пространством или сочетанием этих факторов, а также к использованию при сканировании относительно менее интенсивных T_1-взвешенных импульсных последовательностей.

Для перфузионных исследований головного мозга рекомендуется применять T_2^*-взвешенные импульсные последовательности в комбинации с МРВ головного и спинного мозга для выявления объемных поражений или локальной ишемии при отсутствии предположений об объемных поражениях. Для проведения данного исследования рекомендуется использовать инжектор; раствор Гадовиста® (1 ммоль/мл) вводят в дозе 0,3 мл/кг со скоростью 3–5 мл/с.

Магнитно-резонансная ангиография (МР-ангиография)

Одна область сканирования: 7,5 мл — для массы тела <75 кг; 10 мл — для

массы тела ≥75 кг (соответствует 0,1–0,15 ммоль/кг).
Две и более областей сканирования: 15 мл — для массы тела <75 кг; 20 мл — для массы тела ≥75 кг (соответствует 0,2–0,3 ммоль/кг).
Применение у детей
Для детей старше 7 лет и подростков рекомендуемая доза Гадовиста составляет 0,1 ммоль/кг (эквивалентно 0,1 мл/кг) по всем показаниям (см. раздел «Показания»).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота каждого индивидуального побочного эффекта не превысила величину «нечасто». При проведении клинических исследований побочные эффекты оценивались более чем у 2900 пациентов. В большинстве случаев побочные эффекты характеризовались слабой или умеренной интенсивностью. В таблице 2 приведен список нежелательных реакций, которые, по мнению врачей, были связаны с исследуемым препаратом.

Таблица 2

Нежелательные реакции, связанные с применением препарата Гадовист®

Система органов	Степень частоты	
	Нечасто – >1/1000, <1/100	Редко – <1/1000
Иммунная система		Анафилактоидные реакции
Нервная система	Головная боль, головокружение, дисгевзия, парестезия	Паросмия
Сосуды	Расширение сосудов	Гипотензия
Дыхательная система		Одышка
Желудочно-кишечная система	Тошнота	Рвота
Кожа и подкожная ткань		Крапивница, сыпь
Общая патология и изменения в месте введения	Боль в месте инъекции, реакция в месте инъекции	

Аллергические реакции: отсроченные аллергические реакции (через несколько часов или дней).
Местные реакции: в месте инъекции вследствие венопункции или введения контрастного препарата иногда возможно кратковременное слабое или умеренное ощущение холода, тепла или боли. Случайное введение Гадовиста® в околососудистые ткани может вызвать боль продолжительностью до нескольких минут.
В таблице 3 приведены побочные реакции, выявленные после вывода препарат на рынок.

Таблица 3

Побочные реакции, выявленные после вывода препарата Гадовист® на рынок

Система органов	Степень частоты
	Редко – <1/1000
Иммунная система	Анафилактический шок
Нервная система	Потеря сознания, судороги
Орган зрения	Конъюнктивит, отек век
Сердечно-сосудистая система	Остановка сердца, тахикардия
Сосуды	Коллапс, приливы
Дыхательная система	Остановка дыхания, бронхоспазм, цианоз, орофарингеальный отек, кашель, заложенность носа, отек гортани
Кожа и подкожная ткань	Гипергидроз, зуд, эритема
Общая патология и изменения в месте введения	Ощущение жара, общее недомогание

Данные приведены на основе классификации систем органов по MedDRA

Г

(Медицинский словарь для нормативно-правовой деятельности). Перечислены наиболее подходящие медицинские термины (версия MedDRA 8.0). Синонимы или близкие по смыслу состояния не приведены, но должны быть также приняты во внимание.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не следует смешивать Гадовист® с другими препаратами, поскольку данные о совместимости отсутствуют.

Взаимодействий с другими ЛС не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. До настоящего времени не было отмечено случаев интоксикации, связанной с передозировкой Гадовиста® при его клиническом применении. На основе результатов исследований острой токсичности риск возникновения острой интоксикации в связи с применением Гадовиста® крайне маловероятен.

В случаях непреднамеренной передозировки Гадовист® может быть выведен из организма с помощью экстракорпорального диализа (см. раздел «Особые указания»).

При передозировке в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функций сердечно-сосудистой системы (включая ЭКГ) и контроль функции почек.

Максимальная испытанная доза раствора Гадовиста® (1,0 ммоль/мл), составляющая 1,5 мл/кг, у людей переносилась хорошо.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Гиперчувствительность*. У пациентов с известной гиперчувствительностью к препарату или его компонентам требуется особенно тщательная оценка соотношения риск/польза применения Гадовиста®.

Как и при применении других контрастных средств для внутривенного введения, применение Гадовиста® может сопровождаться проявлениями гиперчувствительности/анафилактоидными реакциями и другими проявлениями идиосинкразии, характеризующимися реакциями со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной системы или кожными реакциями, переходящими в тяжелые состояния, включая шок. Большинство из этих реакций развиваются в течение 0,5–1 ч после введения.

Редко наблюдаются отсроченные аллергические реакции (через несколько часов/суток после введения).

После проведения диагностической процедуры с Гадовистом® (также как и после применения других контрастных средств), рекомендуется наблюдение за состоянием пациента.

При исследовании необходимо иметь лекарственные препараты и оснащение для проведения реанимационных мероприятий.

Риск развития реакций повышенной чувствительности выше в случаях предшествующей реакции на контрастное средство, бронхиальной астмы и аллергических заболеваний в анамнезе.

Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, могут быть резистентны к препаратам, обладающими бета-агонистическим действием, применяемым для лечения реакций гиперчувствительности.

Тяжелые нарушения функции почек. Следует с особой тщательностью оценивать соотношение риск/польза применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек, поскольку в подобных случаях выведение контрастного вещества замедлено. В особо тяжелых случаях следует удалить гадобутрол из организма с помощью гемодиализа. После 3 курсов диализа из организма выводится примерно 98% гадобутрола.

Сообщалось о случаях развития нефрогенного системного фиброза (НСФ) в связи с введением гадолинийсодержащих контрастных средств пациентам со следующими заболеваниями/состояниями:

- острая или хроническая тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации — <30 мл/мин / 1,73 $м^2$);

- острая почечная недостаточность любой тяжести, вызванная печеночно-почечным синдромом, или в период до и после трансплантации печени;

Несмотря на то, что Гадовист® имеет очень высокую стабильность комплекса благодаря его макроциклической структуре, существует возможность развития НСФ при использовании Гадовиста®. Поэтому у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью использовать Гадовист® следует только после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Перед введением Гадовиста® всех пациентов следует проверять на предмет дисфункции почек посредством сбора анамнестических сведений и/или проведения лабораторных анализов.

Гадовист® может быть удален из организма путем гемодиализа. В отношении пациентов, которые на момент введения Гадовиста® уже получают гемодиализное лечение, следует рассмотреть целесообразность немедленного начала гемодиализа после введения Гадовиста® с целью ускорения элиминации контрастного средства.

Судорожные состояния. Особая осторожность требуется при назначении Гадовиста®, как и других контрастных средств, содержащих хелат гадолиния, пациентам с низким порогом судорожной готовности.

Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания. У пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями Гадовист® следует применять только после тщательной оценки соотношения риск/польза, т.к. информация, касающаяся этой категории больных, ограничена.

Результаты доклинических исследований безопасности (изучение системной токсичности, гепатотоксичности и потенциала контактной чувствительности) показали, что гадобутрол не является веществом, представляющим какую-либо опасность для человека.

Влияние на способность управлять автомашиной и использовать сложные механизмы. Не выявлено.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутривенного введения, 1 ммоль/мл.* По 15 или 30 мл во флаконах из бесцветного стекла типа I, с резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками, снабженными пластмассовыми крышками. 1 фл. по 30 мл или по 5 фл. по 15 мл помещают в картонную пачку. По 5 мл или 7,5 мл в стеклянном шприце из бесцветного стекла типа I. По 1 шприцу в блистере из ПВХ и ламинированной бумаги. 5 блистеров помещают в картонную пачку.
По 15 мл в пластиковых картриджах вместимостью 65 мл. 5 картриджей помещают в картонную пачку. По 30 мл в пластиковых картриджах вместимостью 65 мл. 5 картриджей помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Галантамин (Galantamine*)*

Синонимы

Нивалин®: р-р д/ин., табл. *(Sopharma AD)* 365

ГАСТЕНОРМ ФОРТЕ (GASTENORM FORTE)

ГАСТЕНОРМ ФОРТЕ 10000 (GASTENORM FORTE 10000)

Панкреатин **400**

Сандоз ЗАО (Россия)

Общее описание

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Гастенорм форте

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой . . . . . 1 табл.

Г

табл. п.о. раствор./кишечн. 4,2+3,5+0,25 тыс. ФИП, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2

Гастенорм форте

активное вещество

панкреатин с минимальной ферментативной активностью, ЕД FIP*:

амилазы 4200

липазы 3500

протеазы 250

* Единицы международной федерации фармацевтики

вспомогательные вещества: повидон К-30; натрия хлорид; МКЦ; лактозы моногидрат; натрия гликолат; кремния диоксид коллоидный; тальк; магния стеарат; опадрай белый OY-IN-58903 (целлацефат, триацетин, титана диоксид, сорбитана олеат)

Гастенорм форте 10000

♣Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой . . . . . 1 табл.

активное вещество

панкреатин с минимальной ферментативной активностью, ЕД FIP*:

амилазы 7500

липазы 10000

протеазы 375

* Единицы международной федерации фармацевтики

вспомогательные вещества: повидон К-30; натрия хлорид; МКЦ; кросповидон; натрия лаурилсульфат; кремния диоксид коллоидный; тальк; магния стеарат; опадрай белый OY-IN-58903 (целлацефат, триацетин, титана диоксид, сорбитана олеат)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Гастенорм форте

Гастенорм форте 10000

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. Может наблюдаться слегка шероховатая поверхность.

ПОКАЗАНИЯ

- недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (включая хронический панкреатит, муковисцидоз);
- хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря. Состояния после резекции или облучения этих органов, сопровождающиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии);
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании, а также при нарушениях жевательной функции, вынужденной длительной иммобилизации, малоподвижном образе жизни;
- подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острый панкреатит;
- обострение хронического панкреатита;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Безопасность применения панкреатина при беременности изучена недостаточно. Применение возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В период лактации применение панкреатина не противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Доза определяется индивидуально, в зависимости от степени нарушения пищеварения.

Взрослые (при отсутствии других предписаний) — по 1–4 табл. (Гастенорм форте) или по 1–2 табл. (Гастенорм форте 10000) во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Не рекомендуется превышать суточную дозу ферментов, составляющую 15000 ЕД FIP липазы на 1 кг массы тела.

У детей препарат применяется по назначению врача. Обычно назначается по 1 табл. Гастенорм форте 3 раза в сутки во время приема пищи.

Продолжительность лечения может варьировать от однократного приема или нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции (чихание, слезотечение, кожная сыпь).

Редко — диарея или запор, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. При длительном применении в высоких дозах возможно развитие гиперурикозурии, повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови. При муковисцидозе в случае превышения необходимой дозы панкреатина возможно развитие стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе и восходящей ободочной кишке.

При применении панкреатина в высоких дозах у детей возможно возникновение перианального раздражения и раздражения слизистой оболочки полости рта.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении панкреатина с препаратами железа возможно снижение всасывания последних. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности панкреатина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* гиперурикозурия, гиперурикемия. У детей — запор.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длительном применении одновременно назначают препараты железа.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.* По 10 табл. в ПВХ/алюминиевый блистер. По 2 или 5 блистеров в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГЕДЕЛИКС® (HEDELIX®)

Плюща листьев экстракт 427

Krewel Meuselbach GmbH (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Сироп . . . . . 100 мл**

активное вещество:
плюща листьев экстракт (2,2–2,9:1). . . . . 0,8 г

вспомогательные вещества: макрогола глицерилгидроксистеарат — 0,5 г; аниса звездчатого плодов масло — 0,015 г; гиэтеллоза — 0,15 г; сорбитола раствор 70% (некристаллизующийся) — 50 г; пропиленгликоль — 13,877 г; глицерол — 10 г; вода очищенная — 39,9605 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Густоватая жидкость от желтого до желто-коричневого цвета,

Г

своеобразного запаха; возможно помутнение и выпадение осадка.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве отхаркивающего средства при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей и бронхов, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- наследственная непереносимость фруктозы;
- недостаточность аргининсукцинат-синтетазы.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Геделикс® сироп не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды.

Если врач не назначил другой дозировки, Геделикс® следует принимать, как указано в таблице:

Возраст пациентов, кратность приема	Разовая доза, мл	Суточная доза, мл
Взрослые и дети старше 10 лет – 3 раза в день	5	15
Дети 4–10 лет – 4 раза в день	2,5	10
Дети 1–4 лет – 3 раза в день	2,5	7,5
Дети до 1 года – 1 раз в день	2,5	2,5

В упаковке находится мерная ложечка. 1 мерная ложечка соответствует 5 мл.

Взрослым и подросткам Геделикс® рекомендуется принимать неразбавленным.

Грудным и маленьким детям Геделикс® рекомендуется давать разбавленным в небольшом количестве воды.

Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить лечение препаратом в течение 2–3 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции, тошнота, рвота, диарея, в редких случаях — боли в эпигастральной области. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или проявились любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми ЛС, т.к. это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможны тошнота, рвота, диарея, гастроэнтерит.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В случае отсутствия лечебного эффекта на фоне приема препарата в течение 4–5 дней или ухудшения состояния больного (появление приступов удушья, гнойной мокроты, повышение температуры) следует немедленно обратиться к врачу.

Для больных сахарным диабетом: поскольку Геделикс® не содержит сахара, его могут применять больные сахарным диабетом. 1 мерная ложка (5 мл) содержит 1,75 г сорбитола (соответствует 0,44 г фруктозы), что соответствует 0,15 ХЕ.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Применение препарата не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп.* По 100 мл во флаконах темного стекла со струйной пробкой из ПЭ. Каждый флакон закрывают крышкой с кольцом для контроля первого вскрытия и вместе с мер-

ной ложкой из полипропилена с делениями помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГЕДЕЛИКС® (HEDELIX®)

Плюща листьев экстракт *427*

Krewel Meuselbach GmbH (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Капли для приема внутрь..... 100 мл

активное вещество:
плюща листьев экстракт (2,2–2,9:1)..... ..... 4 г

вспомогательные вещества: пропиленгликоль — 83,69 г; глицерол — 20 г; ароматизатор (100 г ароматизатора для капель от кашля содержит масла аниса звездчатого — 47,95 г; эвкалиптового масла — 24,65 г; левоментола — 27,4 г) — 0,13 г; мяты перечной масло — 0,03 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная жидкость коричневатого цвета с ароматным запахом. После длительного хранения на дне может образовываться осадок, при взбалтывании вызывающий помутнение жидкости.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве отхаркивающего средства при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей и бронхов, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, в т.ч. к мятному маслу;
- бронхиальная астма;
- предрасположенность к ларингоспазму;
- недостаточность аргининсукцинат-синтетазы;
- детский возраст до 2 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Геделикс® не следует применять при беременности и в период кормления грудью (в связи с недостаточностью клинических данных).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды.

Если врач не назначил другой дозировки, Геделикс® следует принимать 3 раза в день.

Пациенты	Разовая доза, капли	Суточная доза, капли
Взрослые и дети старше 10 лет	31	93
Дети 4–10 лет	21	63
Дети 2–4 лет	16	48

Препарат следует принимать неразбавленным и запивать достаточным количеством воды (до 1 стакана).

Перед применением взбалтывать.

Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить лечение препаратом в течение 2–3 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции, тошнота, рвота, диарея, в редких случаях — боли в эпигастральной области.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или проявились любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми ЛС, т.к. это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможны тошнота, рвота, диарея, гастроэнтерит.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В случае, если улучшение состояния больного не наступает, или в случае появления приступов удушья, гнойной мокроты, а также при повышении температуры тела следует немедленно обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Применение препарата не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь.* По 50 мл во флаконах-капельницах темного стекла. Каждый флакон-капельницу помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГЕКСИКОН® Д (HEXICON D)

Хлоргексидин*..... **635**

STADA CIS (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Суппозитории вагинальные ....1 супп.**

активное вещество:

хлоргексидина биглюконат..... 8 мг

(хлоргексидина биглюконат используют в виде раствора, концентрация 20%)

вспомогательные вещества: основа для суппозиториев — макрогол 1500 (полиэтиленоксид 1500); макрогол 400 (полиэтиленоксид 400) — достаточное количество до получения суппозитория массой 1,5 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Суппозитории вагинальные:* суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, возможна мраморность поверхности. Суппозитории имеют торпедообразную форму.

ПОКАЗАНИЯ. Препарат Гексикон® Д суппозитории вагинальные показан для местного лечения инфекций половой сферы у детей, применяется в детской гинекологии у девочек с 6 мес и до наступления менархе:

- лечение вульвовагинитов (в т.ч. неспецифических, смешанных, гонорейных, трихомонадных), бактериального вагиноза;
- профилактика венерических заболеваний (сифилис, гонорея, трихомониаз, хламидиоз, уреаплазмоз), инфекционно-воспалительных осложнений в детской гинекологии (например перед оперативным лечением гинекологических заболеваний).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интравагинально.* Предварительно освободив суппозиторий от контурной ячейковой упаковки, вводят его во влагалище в положении лежа на спине.

Для лечения: по 1 супп. 2 раза в сутки, в течение 7–10 дней. При необходимости возможно продление курса лечения до 20 дней.

Для профилактики венерических заболеваний: 1 супп., не позднее чем через 2 ч после полового акта.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Крайне редко (менее чем в 0,1% случаев) возможны аллергические реакции, зуд, проходящие после отмены препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Несовместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза), и

мылами, если они вводятся интравагинально. Туалет наружных половых органов не влияет на эффективность и переносимость суппозиториев вагинальных Гексикон® Д, т.к. препарат применяется интравагинально.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Гексикон® Д сохраняет активность (хотя и несколько пониженную) в присутствии крови, гноя.

Суппозитории имеют уменьшенный размер, созданный специально для лечения девочек.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Суппозитории вагинальные, 8 мг.* 5 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ, ламинированной полиэтиленом. 1 или 2 контурной ячейковой упаковки помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГЕЛОМИРТОЛ® ФОРТЕ (GELOMYRTOL® FORTE)

ГЕЛОМИРТОЛ® (GELOMYRTOL®)

Миртол. 342

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (Германия)

✎ *Общее описание*

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

ГелоМиртол® форте

♣Капсулы кишечнорастворимые . . . . . 1 капс.

миртол стандартизированный . . . . . 300 мг

на минимальное содержание:

лимонена. . . . . 75 мг

цинеола . . . . . 75 мг

α-пинена . . . . . 20 мг

вспомогательные вещества: рапсовое масло

оболочка кишечнорастворимая: желатин; глицерол 85%; сорбитол; раствор кислоты хлористоводородной 13%; гипромеллозы фталат; дибутилфталат

ГелоМиртол®

♣Капсулы кишечнорастворимые . . . . . 1 капс.

миртол стандартизированный . . . . . 120 мг

на минимальное содержание:

лимонена. . . . . 30 мг

цинеола . . . . . 30 мг

α-пинена . . . . . 8 мг

вспомогательные вещества: среднецепочечные триглицериды

капсула: желатин; глицерол 85%; сорбитол 70%; хлористоводородная кислота 13%

оболочка кишечнорастворимая: гипромеллозы фталат; дибутилфталат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *ГелоМиртол® форте.* Мягкие желатиновые капсулы, прозрачные, продолговатой формы. Содержимое капсул — прозрачная бес-

капс. раствор./кишечн. 300 мг, бл. 10, пач. картон. 2

ГелоМиртол® форте

Г

капс. раствор./кишечн. 120 мг, бл. 10, пач. картон. 2
ГелоМиртол®

цветная жидкость с характерным запахом.

ГелоМиртол®. Шарообразные мягкие полупрозрачные желатиновые капсулы. Содержимое капсул — маслянистая прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Отхаркивающее средство растительного происхождения.

ПОКАЗАНИЯ. Комплексная терапия воспалительных заболеваний дыхательных путей (острый и хронический бронхит, синусит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- желчно-каменная болезнь;
- мочекаменная болезнь;
- бронхиальная астма;
- I триместр беременности;
- период лактации;
- детский возраст до 6 лет (ГелоМиртол®) и до 10 лет (ГелоМиртол® форте).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказано в I триместре беременности и в период грудного вскармливания.

В связи с отсутствием специальных исследований в период беременности (II–III триместр) следует применять с осторожностью по назначению врача при условии, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, за 30 мин до еды, запивая достаточным количеством воды комнатной температуры.

ГелоМиртол® форте

Взрослым и детям старше 10 лет

Взрослым: при остром воспалении — по 1 капс. 3–4 раза в день; при хроническом воспалении — по 1 капс. 2 раза в день; для облегчения отхождения мокроты утром — дополнительно 1 капс. перед сном.

Детям от 10 до 18 лет: при остром воспалении — по 1 капс. 2 раза в день; при хроническом воспалении — по 1 капс. в день.

Продолжительность лечения зависит от степени выраженности симптомов заболевания и определяется лечащим врачом.

ГелоМиртол®

Взрослым и детям старше 6 лет

Взрослым: при остром воспалении — по 2 капс. 4–5 раз в день (8–10 капс. в сутки); при хроническом воспалении — по 2 капс. 3 раза в день; для облегчения отхождения мокроты утром — дополнительно 2 капс. перед сном (8 капс. в сутки).

Детям от 6 до 10 лет: при остром воспалении — по 1 капс. 3–4 раза в день; при хроническом воспалении — по 1 капс. 2–3 раза в день.

Детям от 10 до 18 лет: при остром воспалении — по 1 капс. 4–5 раз в день; при хроническом воспалении — по 1 капс. 2–3 раза в день.

Продолжительность лечения зависит от степени выраженности симптомов заболевания и определяется лечащим врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции (зуд, кожная сыпь, отек лица, спазм бронхов), одышка, тахикардия, сухость во рту, боли в желудке, метеоризм, диарея, тошнота, рвота, повышение подвижности камней в почках и желчном пузыре.

При развитии после приема препарата каких-либо других побочных явлений следует немедленно обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при случайной передозировке возможны тошнота, рвота, судороги, в тяжелых случаях — кома или нарушение дыхания. В редких случаях после тяжелой интоксикации возможны нарушения деятельности ССС.

Лечение: назначение вазелинового масла в дозе 3 мл/кг; промывание желудка 5% раствором бикарбоната натрия (питьевая сода); вентиляция легких кислородом.

ФОРМА ВЫПУСКА. *ГелоМиртол® форте.* Капсулы кишечнорастворимые. По 10 капсул в блистере из ламинированной и алюминиевой фольги. По 2 блистера (20 капсул) в картонной коробке.

ГелоМиртол®. Капсулы кишечнорастворимые по 120 мг. По 10 капсул в блистере. По 2 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Гепарин натрия* + Декспантенол* + Диметилсульфоксид* (Heparin sodium* + Dexpanthenol* + Dimethylsulfoxyde*)

Синонимы

Долобене: гель д/наружн. прим. *(Teva)*. 232

ГЕРБИОН® СИРОП ПЕРВОЦВЕТА (HERBION COWSLIP SYRUP)

Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт *409*

KRKA (Словения)

сироп, фл. темн. стекл. 150 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1
Гербион® сироп первоцвета

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Сироп . . . . . 5 мл**

активные вещества:

первоцвета весеннего корней экстракт жидкий (1:2–4,6)* . . . . . 1,03 г
(содержание в 100 г — 16,6 г)

тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий (1:3,3)** . . . . . 2,06 г
(содержание в 100 г — 32,96 г)

левоментол. . . . . 0,62 г
(содержание в 100 г — 9,92 г)

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (E218); сахароза

*Первоцвета весеннего корней экстракт жидкий (1:2–4,6) приготовлен из первоцвета корней

(Primula veris L., f. Primulaceae), воды очищенной (экстрагент) соотношение 1:2–4,6 соответствует соотношению лекарственного растительного сырья : экстракта (в среднем из 1 части растительного сырья получают 3,3 части экстракта)

** Тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий (1:3,3) приготовлен из тимьяна травы *(Thymus vulganis L., f. Lamiaceae)*, воды очищенной (экстрагент) Соотношение 1: 3,3 соответствует соотношению лекарственного растительного сырья: экстракта (из 1 части растительного сырья получают 3,3 части экстракта)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Сироп коричневого цвета со специфическим запахом. Допускается наличие опалесценции.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей с трудно отделяемой мокротой (в т.ч. бронхит, трахеит, трахеобронхит); при острых респираторных заболеваниях, сопровождающихся сухим кашлем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к препаратам, содержащим активные вещества семейства первоцветные и семейства яснотковые;
- детям после перенесенного острого обструктивного ларингита (круп);
- бронхиальная астма;
- сахарный диабет;
- наследственная непереносимость фруктозы;
- синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы и врожденная недостаточность сахаразы-изомальтазы;
- детский возраст до 2 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Беременным и кормящим женщинам принимать препарат не рекомендуется (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения у указанной группы пациентов).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды, запивая достаточным количеством теплой воды.

Взрослым рекомендуется принимать по 3 мерных ложки (1 мерная ложка — 5 мл) 3–4 раза в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 5 лет — по 1/2 мерной ложки 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 5 до 14 лет — по 1 мерной ложке (5 мл) сиропа 3 раза в сутки.

Детям старше 14 лет — по 2 мерных ложки (10 мл) сиропа 3–4 раза в сутки.

Длительность курса терапии — 2–3 нед. Увеличение длительности или проведение повторного курса лечения возможно после консультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции; в очень редких случаях — тошнота, рвота, диарея. В случае появления побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Гербион® сироп первоцвета не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами и ЛС, уменьшающими образование мокроты, т.к. это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Сообщений о случаях передозировки препарата не поступало.

В случае передозировки сапонинсодержащих препаратов возможны желудочно-кишечные расстройства, проявляющиеся тошнотой, рвотой, диареей.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В 1 мерной ложке сиропа (5 мл) содержится 3,15 г сахарозы. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, па-

циент получает на прием от 3,15 г (1 мерная ложка — 5 мл, что соответствует 0,315 ХЕ) до 9,45 г (3 мерных ложки — 15 мл, что соответствует 0,945 ХЕ) сахарозы.
Гербион® сироп первоцвета не влияет на способность управлять автомобилем и на работу со сложными техническими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп*. По 150 мл сиропа во флаконе темного стекла (тип III), укупоренного пластмассовой пробкой с рассекателем жидкости и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. 1фл. упакован в картонную пачку вместе с дозирующей пластиковой ложкой.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГЕРБИОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА (HERBION PLANTAIN SYRUP)

KRKA (Словения)

сироп, фл. темн. стекл. 150 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1
Гербион® сироп подорожника

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Сироп . . . . . 5 мл (6,6 г)
активное вещество:
подорожника ланцетовидного листьев экстракт жидкий (1:5)* . . . . . 1,25 г
мальвы цветков экстракт жидкий (1:5)** . . . . . 1,25 г
аскорбиновая кислота . . . . 65 мг
вспомогательные вещества: сахароза; метилпарагидросибензоат, (Е218); апельсина масло
* Водный экстракт подорожника ланцетовидного (1:5) приготовлен из листьев подорожника планцетовидного (*Plantaginis lanceolantae herbae*, семейство подорожниковые — *Plantaginaceae)*, воды очищенной (экстрагент)
** Водный экстракт мальвы цветков (1:5) приготовлен из мальвы цветков (*Malvae sylvestris*, семейство мальвовые — *Malvaceae*), воды очищенной (экстрагент)
Соотношение 1:5 соответствует отношению лекарственной травы: экстракта (из 1 части лекарственных трав получают 5 частей экстракта)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Сироп от коричневого до красновато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается незначительная опалесценция.

ПОКАЗАНИЯ. Комплексная терапия воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся сухим кашлем; при сухом кашле курильщиков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- сахарный диабет;
- врожденная непереносимость фруктозы;
- синдром нарушенного всасывания глюкозы-галактозы;
- врожденной недостаточности сахаразы-изомальтазы;
- детский возраст до 2 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Беременным и кормящим женщинам принимать не рекомендуется (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата у указанной группы пациентов).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, препарат рекомендуется принимать, запивая достаточным количеством чая или теплой воды.

Взрослым и детям старше 14 лет препарат назначается по 2 мерных ложки (10 мл) 3–5 раз в сутки.

Детям в возрасте от 7 до 14 лет — по 1–2 мерных ложки (5–10 мл) 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 7 лет — по 1 мерной ложке (5 мл) 3 раза в сутки.

Длительность курса терапии 2–3 нед. Увеличение длительности или назначение повторного курса терапии возможно после консультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции. В случае появления побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Гербион® сироп подорожника не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами и ЛС, уменьшающими образование мокроты, т.к. это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. До настоящего времени сведений о случаях передозировки не поступало.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В 1 мерной ложке сиропа (5 мл) содержится 4 г сахарозы. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, пациент получает на прием от 4 г (1 мерная ложка, что соответствует 0,4 ХЕ) до 8 г (2 мерных ложки, что соответствует 0,8 ХЕ) сахарозы.

Гербион® сироп подорожника не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп*. По 150 мл сиропа во флаконе темного стекла (тип III), закупоренного пластмассовой пробкой с рассекателем жидкости и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. 1 фл. вместе с дозирующей пластиковой ложкой упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Гидроксихлорохин (Hydroxychloroquine*)*

Синонимы

Плаквенил: табл. п.п.о.

(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп») 421

ГЛЮКОФАЖ® (GLUCOPHAGE®)

Метформин* **340**

Takeda

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.

активное вещество:

метформина гидрохлорид . . . . . 500 мг
850 мг
1000 мг

вспомогательные вещества: повидон — 20/34/40 мг; магния стеарат — 5/8,5/10 мг

оболочка пленочная: таблетки 500 и 850 мг — гипромеллоза — 4/6,8 мг; таблетки 1000 мг — *Opadry* чистый (гипромеллоза — 90,9%, макрогол 400 — 4,55%, макрогол 800 — 4,55%) — 21 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 500 и 850 мг:* двояковыпуклые круглой формы, покрытые пленочной оболочкой белого

цвета; на поперечном разрезе — однородная белая масса.

Таблетки 1000 мг: двояковыпуклые овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской с обеих сторон и гравировкой «1000» на одной стороне; на поперечном разрезе — однородная белая масса.

ПОКАЗАНИЯ

- сахарный диабет типа 2 у взрослых;
- в комбинации с инсулином — при сахарном диабете типа 2, особенно при выраженной степени ожирения, сопровождающейся вторичной резистентностью к инсулину;
- сахарный диабет типа 2 у детей с 10-летнего возраста — как при монотерапии, так и в сочетании с инсулином.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к метформину или к любому из вспомогательных веществ;
- диабетические кетоацидоз, прекома и кома;
- нарушение функции почек (Cl креатинина <60 мл/мин);
- острые заболевания, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее, рвоте), лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания, состояния гипоксии (шок, сепсис, почечные инфекции, бронхолегочные заболевания);
- клинически выраженные проявления острых и хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (сердечная или дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда и т.д.);
- серьезные хирургические операции и травмы (когда показано проведение инсулинотерапии);
- нарушение функции печени;
- хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;
- лактоацидоз (в т.ч. в анамнезе);
- период в течение не менее 2 дней до и после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодосодержащего контрастного вещества;
- соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 кал/сут);
- беременность;
- грудное вскармливание;

Не рекомендуется применять препарат у лиц старше 60 лет, выполняющим тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них молочно-кислого ацидоза.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема метформина, препарат должен быть отменен и назначена инсулинотерапия.

За матерью и новорожденным устанавливается наблюдение. Так как данных по проникновению в грудное молоко нет, то данный препарат противопоказан при грудном вскармливании. При необходимости применения препарата Глюкофаж® в период

табл. п.п.о. 500 мг, бл. 20, пач. картон. 3
Глюкофаж®

табл. п.п.о. 850 мг, бл. 15, пач. картон. 2
Глюкофаж®

грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Взрослые — монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами

Обычная начальная доза составляет 500 мг 2–3 раза в сутки после или во время приема пищи. Возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от уровня глюкозы в крови.

Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500–2000 мг/сут. Для уменьшения побочных явлений со стороны ЖКТ суточную дозу следует разделить на 2–3 приема. Максимальная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на 3 приема.

Медленное увеличение дозы может способствовать улучшению желудочно-кишечной переносимости.

Пациенты, принимающие метформин в дозах 2000–3000 мг/сут, могут быть переведены на прием Глюкофажа® 1000 мг. Максимальная рекомендованная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на 3 приема.

В случае планирования перехода с приема другого гипогликемического средства необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Глюкофаж® в дозе, указанной выше.

Взрослые — комбинация с инсулином

Для достижения лучшего контроля глюкозы в крови метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная начальная доза препарата Глюкофаж® 500 и 850 мг составляет 1 табл. 2–3 раза в сутки, Глюкофаж® 1000 мг — 1 табл. 1 раз в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения глюкозы крови.

Дети и подростки

У детей с 10-летнего возраста Глюкофаж® может применяться как при монотерапии, так и в сочетании с инсулином. Обычная начальная доза составляет 500 мг 2–3 раза в сутки после или во время приема пищи. Через 10–15 дней дозу необходимо скорректировать на основании результатов измерения глюкозы крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2–3 приема.

Пациенты пожилого возраста

Из-за возможного снижения функции почек дозу метформина необходимо подбирать под регулярным контролем показателей функции почек (уровень креатинина в сыворотке не менее 2–4 раз в год).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); неизвестно (не могут оцениваться при имеющихся данных).

Побочные действия представлены в порядке снижения значимости.

Со стороны нервной системы: часто — нарушение вкуса.

Со стороны ЖКТ: очень часто — тошнота, рвота, диарея, боль в животе, отсутствие аппетита. Наиболее часто они возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин 2 или 3 раза в день во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко — кожные реакции, такие как эритема, зуд, сыпь.

Со стороны обмена веществ: очень редко — лактоацидоз (см. «Особые указания»).

У пациентов, получавших длительное время лечение метформином, наблюдалось снижение всасывания витамина B_{12}, сопровождавшееся снижением его концентрации в сыворотке крови. Эти эффекты быстро обратимы при отмене метформина и обычно клинически не значимы (<0,01%). Снижение уровня витамина B_{12} необходимо принимать во внимание у пациентов с мегалобластной анемией.

Гепатобилиарные расстройства: имеются единичные сообщения о нарушении показателей функции печени или гепатитах; после отмены метформина нежелательные явления полностью исчезают.

Опубликованные данные, постмаркетинговые данные, а также контролируемые клинические исследования в ограниченной детской популяции в возрастной группе 10–16 лет показывают, что побочные эффекты по характеру и тяжести схожи с таковыми у взрослых пациентов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Нерекомендуемые комбинации*

Даназол: не рекомендуется одновременный прием даназола, учитывая его гипергликемическое действие. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы препарата Глюкофаж® под контролем уровня содержания глюкозы.

Алкоголь: прием алкоголя повышает риск развития лактоацидоза во время острой алкогольной интоксикации, особенно на фоне голодания и низкокалорийной диеты, а также при печеночной недостаточности. Во время приема препарата следует избегать употребления алкоголя и ЛС, содержащих этанол.

Комбинации, требующие особой осторожности

Хлорпромазин: при приеме в больших дозах (100 мг/сут) повышает гликемию, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препарата Глюкофаж® под контролем уровня гликемии.

ГКС: при системном и местном применении понижают толерантность к глюкозе, повышают гликемию, иногда вызывая кетоз. При лечении ГКС и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препа-

табл. п.п.о. 1000 мг, бл. 10, пач. картон. 3
Глюкофаж®

рата Глюкофаж® под контролем уровня гликемии.

Диуретики: при одновременном приеме петлевые диуретики могут привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Не следует назначать Глюкофаж®, если Cl креатинина ниже 60 мл/мин.

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства: рентгенологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза у больных сахарным диабетом на фоне функциональной почечной недостаточности. Назначение препарата Глюкофаж® следует отменить за 48 ч до и в течение 48 ч после рентгенологического исследования с использованием рентгеноконтрастных средств.

β_2-адреномиметики: при парентеральном введении повышают гликемию вследствие стимуляции β_2-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль гликемии. При необходимости рекомендуется назначение инсулина.

Следует принимать во внимание, что ингибиторы АПФ и другие антигипертензивные лекарственные средства могут снижать уровень глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

При одновременном применении препарата Глюкофаж® с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно усиление гипогликемического действия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при применении метформина в дозе до 85 г развитие гипогликемии не наблюдалось. Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза. Ранними симптомами лактоацидоза являются тошнота, рвота, диарея, повышение температуры тела, боль в животе, боли в мышцах, в дальнейшем может отмечаться учащение дыхания, головокружение, нарушение сознания и развитие комы.

Лечение: в случае появления признаков лактоацидоза, лечение препаратом Глюкофаж® необходимо немедленно прекратить, больного срочно госпитализировать и, определив концентрацию лактата, уточнить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по выведению из организма лактата и метформина является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Если во время лечения у пациента появились рвота, боли в животе, мышечные боли, общая слабость и сильное недомогание, необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. Данные симптомы могут быть признаком начинающегося лактоацидоза.

За 48 ч до и в течение 48 ч после проведения рентгеноконтрастного исследования (урография, внутривенная ангиография) следует прекратить прием препарата Глюкофаж®.

Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, необходимо определять уровень креатинина в сыворотке крови.

Особую осторожность необходимо проявлять в тех случаях, когда может нарушаться функция почек, например в начальный период антигипертензивной терапии или терапии диуретиками, и при начальной терапии НПВС.

Пациенту необходимо сообщить врачу о появлении бронхолегочной инфекции или инфекционного заболевания мочеполовых органов.

Во время лечения необходимо воздерживаться от приема алкоголя.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Монотерапия препаратом Глюкофаж® не вызывает гипогликемии и поэтому не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Однако па-

циенты должны относится с осторожностью к риску возникновения гипогликемии при применении метформина в комбинации с другими гипогликемическими ЛС (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и др.).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг:* в блистерах из ПВХ/фольга алюминиевая по 10, 15 или 20 шт.; в пачке картонной 3 или 5 блистеров по 10 шт., или 2 блистера по 15 шт., или 3 или 5 блистеров по 20 шт.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг: в блистерах из ПВХ/фольга алюминиевая по 15 или 20 шт.; в пачке картонной 2 блистера по 15 шт. или 3 или 5 блистеров по 20 шт.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг: в блистерах из ПВХ/фольга алюминиевая по 10 или 15 шт.; в пачке картонной 3, 5, 6 или 12 блистеров по 10 шт. или 2, 3 или 4 блистера по 15 шт.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ГОМЕОВОКС®

Laboratoires Boiron (Франция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

☘Таблетки, покрытые оболочкой, гомеопатические. . . . . 1 табл.

активные вещества:

Aconitum napellus (аконитум напеллюс) С3. . . . 0,091 мг
Arum tryphyllum (арум трифиллум) С3 . . . . . 0,091 мг
Ferrum phosphoricum (феррум фосфорикум) С6. . . . . 0,091 мг
Calendula officinalis (календула оффициналис) С6 . . . . . 0,091 мг
Spongia tosta (спонгиа тоста) С6. . . . . 0,091 мг
Atropa belladonna (белладонна) С6. . . . . 0,091 мг
Mercurius solubilis (меркуриус солюбилис) С6 . . 0,091 мг
Hepar sulfur (гепар сульфур) С6. . . . . 0,091 мг
Kalii bichromicum (калиум бихромикум) С6 . . . . . 0,091 мг
Populus candicans (популюс кандиканс) С6 . . . . . 0,091 мг
Bryonia dioica (бриония) С3 . . . . . 0,091 мг

вспомогательные вещества: сахароза; лактоза; крахмал; магния стеарат

вспомогательные вещества оболочки: акации камедь; желатин; сахароза; тальк; воск пчелиный белый; воск карнаубский

масса таблетки . . . . . 300 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой белого цвета, без запаха.

ПОКАЗАНИЯ. Ларингит различной этиологии, в т.ч. потеря голоса, хрипота, усталость голосовых связок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата;

табл. п.о. гомеопат., бл. 20, пач. картон. 3
Гомеовокс®

Г

- недостаточность лактазы;
- непереносимость лактозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до (1 года).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходима консультация врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, медленно рассасывать в промежутках между приемами пищи.

В лечебных целях: по 2 табл. каждый час (не более 24 табл./сут), по мере улучшения состояния перейти на поддерживающую терапию — по 2 табл. 5 раз в день.

В профилактических целях: по 2 табл. 5 раз в день.

Детям от 1 года до 6 лет: перед приемом растворять таблетки в небольшом количестве воды.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. На настоящий момент информация о побочных действиях препарата отсутствует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу. Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. На настоящий момент информация о взаимодействии с другими ЛС отсутствует. Прием гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Режим дозирования и кратность приема не зависит от возраста.

При отсутствии терапевтического эффекта в течение 3 дней, а также появлении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

Информация для больных сахарным диабетом: содержание углеводов в одной таблетке соответствует около 0,03 ХЕ.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой, гомеопатические*. По 20 табл. в блистере из пленки ПВХ и лакированной алюминиевой фольги. По 3 блистера (по 20 табл.) помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГОМЕОСТРЕС®

Laboratoires Boiron (Франция)

табл. д/рассас. гомеопат., бл. 20, пач. картон. 2
Гомеострес®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки для рассасывания гомеопатические . . . 1 табл.

активные вещества:

Aconitum napellus (аконитум напеллюс) С6. . . . . 0,5 мг

Belladonna (белладонна) С6. . . . . 0,5 мг

Calendula officinalis (календула оффициналис) С6 . . . . . 0,5 мг

Chelidonium majus (хелидониум майюс) С6 . . . . . 0,5 мг
Jequirity (еквирити) С6 . . . . 0,5 мг
Viburnum opulus (вибурнум опулюс) С6 . . . . . 0,5 мг
вспомогательные вещества: сахароза; лактоза; магния стеарат — до 300 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые таблетки двояковыпуклой формы белого цвета, с гравировкой SEDATIF P.C. на одной стороне, без запаха или со слабым запахом.

ПОКАЗАНИЯ
- тревожные расстройства;
- беспокойство;
- нарушение сна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата;
- тревожные расстройства тяжелой степени выраженности;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат применяется после консультации с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* медленно рассасывая.
По 2 табл. 3 раза в день. Прием препарата не должен превышать 7 дней.
Детям до 6 лет перед приемом растворять таблетки в воде.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. На настоящий момент информация о побочных действиях препарата отсутствует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. На настоящий момент сведения о взаимодействии с другими ЛС отсутствуют.
Прием гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Необходимо проконсультироваться с врачом, если на фоне приема препарата не отмечается никаких улучшений.
При наличии выявленной непереносимости фруктозы, сахарозы или галактозы, синдрома мальабсорбции глюкозы, галактозы или дефицита сахаразы/изомальтазы не следует принимать препарат по причине наличия в его составе сахарозы и лактозы.
Пациентам, страдающим сахарным диабетом, необходимо учитывать, что каждая таблетка содержит менее 0,02 ХЕ.
Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки для рассасывания гомеопатические.* По 20 табл. в блистере из пленки ПВХ и лакированной алюминиевой фольги. По 2 блистера (по 20 табл.) помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Гопантеновая кислота (Hopantenic acid*)*

Синонимы

Пантогам®: сироп, табл. *(ПИК-ФАРМА)* 400
Пантокальцин®: табл. *(Валента Фармацевтика)* 404

ГРИППОЛ® ПЛЮС (GRIPPOL PLUS)

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]& + Азоксимера бромид *158*

ООО «НПО Петровакс Фарм» (Россия)

Г

сусп. для в/м и п/к введ., шпр. разов. 0,5 мл (1 доза), уп. контурн. яч. 1, пач. картон. 1

Гриппол® плюс

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Суспензия для в/м и п/к введения. . . . . 1 доза (0,5 мл)

активное вещество:

гемагглютинин эпидемически актуальных штаммов вируса гриппа производства «Эбботт Биолоджикалз Б.В.», Нидерланды

подтип А (H_1N_1) . . . . . 5 мкг

подтип А (H_3N_2) . . . . . 5 мкг

тип В. . . . . 5 мкг

иммуноадъювант Полиоксидоний® . . . . . 500 мкг

фосфатно-солевой буфер . . . . . до 0,5 мл

не содержит консерванта

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная представляет собой протективные антигены (гемагглютинин и нейраминидаза), выделенные из очищенных вирусов гриппа типов А и В, выращенных на куриных эмбрионах, связанные с водорастворимым высокомолекулярным иммуноадъювантом N-оксидированным производным поли-1,4-этиленпиперазина (Полиоксидоний®, МНН — Азоксимера бромид). Антигенный состав вакцины изменяется каждый год в соответствии с эпидемической ситуацией и рекомендациями ВОЗ.

ПОКАЗАНИЯ. Специфическая профилактика гриппа у детей с трехлетнего возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста.

Контингенты, подлежащие прививкам. Вакцина особенно показана:

1. Лицам с высоким риском возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:
- старше 60 лет; детям дошкольного возраста, школьникам;
- взрослым и детям, часто болеющим ОРЗ, страдающим хроническими соматическими заболеваниями, в т.ч. болезнями и пороками развития ЦНС, сердечно-сосудистой и бронхо-легочной систем (в т.ч. бронхиальной астмой), хроническими заболеваниями почек; сахарным диабетом, болезнями обмена веществ, аутоиммунными заболеваниями, аллергическими заболеваниями (кроме аллергии к куриным белкам); хронической анемией, врожденным или приобретенным иммунодефицитом; ВИЧ-инфицированным.

2. Лицам, по роду профессии имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц: медработникам, работникам образовательных учреждений, сферы социального обслуживания, транспорта, торговли, милиции, военнослужащим и др.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины;
- острые лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания (вакцинацию проводят по-

сле выздоровления или в период ремиссии);
- ранее имевшиеся аллергические реакции на введение гриппозных вакцин.

При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Доклинические исследования показали, что вакцина гриппозная инактивированная полимер-субъединичная не обладает эмбриотоксическим и тератогенным действием.

Решение о вакцинации беременных должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений гриппозной инфекции. Наиболее безопасна вакцинация во II и III триместрах.

Кормление грудью не является противопоказанием для вакцинации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/м* или *п/к* (глубоко) в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в дельтовидную мышцу), детям младшего возраста — в передне-наружную поверхность бедра.

Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть.

Детям старше 3 лет и взрослым без ограничения возраста — по 0,5 мл однократно.

Больным с иммунодефицитом и получающим иммуносупрессивную терапию возможно введение вакцины двукратно по 0,5 мл с интервалом 4 нед.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Вакцина является высокоочищенным препаратом, хорошо переносится детьми и взрослыми. Местные и общие реакции на введение вакцины, как правило, отсутствуют.

Редко в месте введения могут развиться реакции в виде болезненности, отека и покраснения кожи. Очень редко у отдельных лиц возможны общие реакции в виде недомогания, головной боли, повышения температуры, легкого насморка, боли в горле. Указанные реакции обычно исчезают самостоятельно через 1–3 дня. Крайне редко, как и при любой другой вакцинации, могут наблюдаться аллергические реакции, миалгия, невралгия, парестезия, неврологические расстройства.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Вакцина Гриппол® плюс может применяться одновременно с другими инактивированными вакцинами. При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин, препараты должны вводиться в разные участки тела разными шприцами.

Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания.

Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, может быть менее эффективной.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Не вводить в/в.

В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии.

Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после иммунизации.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В день прививки вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательной термометрией. При температуре выше 37,0°С вакцинацию не проводят.

Не пригоден к применению препарат в ампулах, флаконах, шприц-дозах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

Указания по обращению с однодозовым шприцем (шприц-доза).

Перед использованием следует выдержать вакцину при комнатной температуре и встряхнуть шприц непосредственно перед инъекцией. Снять защитную крышку с иглы и удалить воздух из шприца, удерживая его в вертикальном положении иглой вверх и медленно нажимая на поршень.

Транспортирование — всеми видами крытого транспорта в светонепроницаемых контейнерах при температуре от 2 до 8 °С, в условиях, исключающих замораживание. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 6 ч.

Рекламации на качество препарата по физическим свойствам, фасовке, упаковке и информацию о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений с обязательным указанием номера серии и даты изготовления с последующим представлением медицинской документации направлять в адрес предприятия-производителя ООО «НПО Петровакс Фарм».

ФОРМА ВЫПУСКА. *Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.* По 0,5 мл (1 дозе) в шприцах одноразового применения или в ампулах или флаконах, герметично укупоренных резиновыми пробками и обжатых алюминиевыми колпачками. По 1, 5 или 10 шприцев в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ, покрытой фольгой алюминиевой с полимерным покрытием или бумагой ламинированной с полимерным покрытием. По 1 (содержащей 1 или 5 или 10 шприцев) или 2 (содержащих 5 шприцев) контурные упаковки в пачке картонной.

По 5 ампул или флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок в пачке картонной или 5 или 10 ампул или флаконов без контурной ячейковой упаковки помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ГРИППФЕРОН® (GRIPPFERON)

Интерферон альфа-2b *254*

ЗАО «Фирн М» (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Капли назальные . . . . . 1 мл**

активное вещество:

интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный . . . . . не менее 10000 МЕ/мл

вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат; натрия хлорид; натрия гидрофосфата додекагидрат; калия дигидрофосфат; повидон-8 тыс.; макрогол 4000; вода очищенная

♣**Спрей назальный дозированный . . . . . 1 мл/1 доза**

активное вещество:

интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный . . . . . не менее 10000/500 МЕ

вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат — 0,5 мг; натрия хлорид — 4,1 мг; натрия гидрофосфата додекагидрат — 11,94 мг; калия дигидрофосфат — 4,54 мг; повидон-8 тыс. — 10 мг; макрогол 4000 — 100 мг; вода очищенная — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли назальные, спрей назальный:* раствор прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика и лечение гриппа и ОРВИ у детей и взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость препаратов интерферона и компонентов, входящих в состав препарата;
- тяжелые формы аллергических заболеваний.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Гриппферон® разрешен к применению в течение всего периода беременности. Не имеет ограничений к применению в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально*.

При первых признаках заболевания Гриппферон® применяют в течение 5 дней:

- в возрасте до 1 года — по 1 капле/дозе (500 МЕ) в каждый носовой ход 5 раз в день (разовая доза — 1000 МЕ, суточная доза — 5000 МЕ);
- в возрасте от 1 до 3 лет — по 2 капли/дозы в каждый носовой ход 3–4 раза в день (разовая доза — 2000 МЕ, суточная доза — 6000–8000 МЕ);
- в возрасте от 3 до 14 лет — по 2 капли/дозы в каждый носовой ход 4–5 раз в день (разовая доза — 2000 МЕ, суточная доза — 8000–10000 МЕ);
- с 15 лет и взрослым — по 3 капли/дозы в каждый носовой ход 5–6 раз в день (разовая доза — 3000 МЕ, суточная доза — 15000–18000 МЕ).

С целью профилактики ОРВИ и гриппа:

- при контакте с больным и/или при переохлаждении препарат впрыскивают в разовой возрастной дозировке 2 раза в день однократно;
- при сезонном повышении заболеваемости препарат применяют в возрастной дозировке однократно утром с интервалом 24–48 ч;
- при необходимости профилактические курсы повторяют.

Капли. После каждого закапывания рекомендуется помассировать пальцами крылья носа в течение нескольких минут для равномерного распределения препарата в носовой полости.

Спрей. Для введения препарата следует снять защитный колпачок, ввести распылительное устройство в носовой ход и сильно нажать на распылительный механизм (1 доза — 1 нажатие). Перед первым применением следует несколько раз нажать на распылительный механизм до появления облачка спрея.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Применение интраназальных сосудосуживающих препаратов совместно с препаратом Гриппферон® не рекомендуется, т.к. это способствует дополнительному высушиванию слизистой оболочки носа.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные о передозировке препарата отсутствуют.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций.* Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли назальные, 10000 МЕ/мл:* во флаконах пластиковых с дозаторами-капельницами по 5 или 10 мл; в пачке картонной 1 флакон. *Спрей назальный дозированный, 500 МЕ/доза:* во флаконах пластиковых с дозирующими устройствами по 10 мл (200 доз); в пачке картонной 1 флакон.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Д-ПАНТЕНОЛ (D-PANTHENOL)

Декспантенол* 208

STADA CIS
(Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Мазь для наружного применения 5% . . . . . 1 г

активное вещество:
декспантенол..... ....50 мг
вспомогательные вещества: ланолин дегидрированный — 170 мг; вазелин белый — 270 мг; парафин жидкий — 100 мг; изопропилмиристат — 30 мг; холестерин — 5 мг; метилпарагидроксибензоат — 0,7 мг; пропилпарагидроксибензоат — 0,3 мг; вода очищенная — 374 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Мазь:* гомогенная, светло-желтого цвета с характерным запахом ланолина.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Декспантенол — производное пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота — водорастворимый витамин группы В — является составной частью кофермента А. Стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, увеличивает прочность коллагеновых волокон. Повышение потребности в пантотеновой кислоте наблюдается при повреждении кожного покрова или тканей, а ее недостаток в коже можно восполнить местным применением Д-Пантенола.

мазь д/наружн. прим. 5%, туба алюм. 25 г, 50 г, пач. картон. 1
Д-Пантенол

Оптимальная молекулярная масса, гидрофильность и низкая полярность делают возможным его проникновение во все слои кожи. Оказывает регенерирующее, слабое противовоспалительное действие.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При местном применении быстро абсорбируется и превращается в пантотеновую кислоту, которая связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином).

ПОКАЗАНИЯ. Нарушения целостности кожного покрова, вызванные механическими, химическими, температурными факторами, в т.ч. после хирургических вмешательств:
- ожоги различного происхождения (в т.ч. солнечные);
- царапины, ссадины, раны, пролежни, плохо заживающие кожные трансплантанты, асептические послеоперационные раны;
- воспалительные процессы на коже, дерматиты, фурункулы, трофические язвы нижних конечностей;
- уход за кожей вокруг трахеостом, гастростом колостом;
- лечение и профилактика последствий неблагоприятного воздействия на кожу факторов внешней среды (холод, ветер, сырость);
- пеленочный дерматит, царапины и незначительное раздражение после воздействия солнца, УФ- и рентгеновского излучения, для лечения и профилактики опрелостей (у детей);
- трещины и воспаление сосков молочных желез у кормящих матерей;
- для обработки и защиты сухой кожи как источник нейтральных жиров и декспантенола.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.* Мазь наносят тонким слоем на пораженный участок кожи, слегка втирая, 2–4 раза в сутки (при

Мазь Д-Пантенол

для лечения и ухода за кожей ребенка и кормящей мамы:

- защитит кожу и вылечит опрелости у малышей
- заживит трещины сосков молочных желез у мам
- не нужно смывать перед кормлением!

Декспантенол 5%

Д-Пантенол

Мазь и крем для наружного применения

+ Крем Депантол

декспантенол + хлоргексидин

для заживления ран и ссадин у детей и взрослых

www.stada.ru www.mezhdunami.ru

Д-Пантенол: Производство АО «ЯДРАН». Маркетинг и дистрибуция ОАО «Нижфарм»

Депантол: Производство ОАО «Нижфарм», Россия. ЛСР 001794/08. Реклама.

Информация предназначена только для медицинских и фармацевтических работников.

STADA CIS

необходимости — чаще). В случае нанесения мази на инфицированную поверхность кожи, ее следует предварительно обработать любым антисептиком.

Кормящим матерям рекомендуется смазывать поверхность соска мазью после каждого кормления грудью.

Грудным детям следует наносить мазь после каждой смены белья или водной процедуры.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные явления развиваются исключительно редко. Возможны незначительные аллергические реакции.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Лечение трофических язв и плохо заживающих кожных трансплантатов должно проводиться под наблюдением врача. Не следует наносить их на мокнущие раны.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для наружного применения, 50 мг/г.* По 25 или 50 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой дважды защитным лаком, с запаянным отверстием и пластиковым колпачком. Тубу упаковывают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Д-ПАНТЕНОЛ (D-PANTHENOL)

Декспантенол* **208**

STADA CIS
(Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Крем для наружного применения 5% . . . . . 1 г

активное вещество:
декспантенол. . . . . 50 мг

вспомогательные вещества: кетомакрогол — 40 мг; цетеарил октаноат — 50 мг; цетанол — 40 мг; диметикон — 5 мг; глицерила моностеарат — 40 мг; пропиленгликоль — 50 мг; метилпарагидроксибензоат — 0,7 мг; пропилпарагидроксибензоат — 0,3 мг; вода очищенная — 723,8 мг; ароматизатор *Seaside* — 0,2 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Крем:* гомогенный, белого цвета, со специфичным запахом.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Декспантенол — производное пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота — водорастворимый витамин комплекса В — является составной частью кофермента А. Стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, увеличивает прочность коллагеновых волокон. Повышение потребности в пантотеновой кислоте наблюдается при повреждении кожного покрова или тканей, а ее недостаток в коже можно восполнить местным применением Д-Пантенола. Оптимальная молекулярная масса, гидрофильность и низкая полярность делают возможным его проникновение во все слои кожи. Оказывает регенерирующее, слабое противовоспалительное действие. Вспомогательные вещества улучшают свойства крема.

крем д/наружн. прим. 5%, туба алюм. 25 г, 50 г, пач. картон. 1
Д-Пантенол

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При местном применении быстро абсорбируется и превращается в пантотеновую кислоту, которая связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином).

ПОКАЗАНИЯ. Повреждения кожи легкой степени, вызванные механическими, химическими, температурными и другими факторами:

- царапины, ссадины;
- раздражения после воздействия УФ (в т.ч. солнечного) и рентгеновского излучения;
- ожоги различного происхождения (в т.ч. солнечные);
- дерматиты;
- профилактика и лечение пеленочного дерматита легкой степени (у детей раннего возраста);
- профилактика и лечение трещин сосков молочных желез (у кормящих матерей);
- защита кожи от воздействия неблагоприятных климатических факторов (обветривание и обморожение);
- профилактика и лечение опрелостей легкой степени у детей и взрослых;
- обработка кожи вокруг трахеостом, гастростом и колостом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Местно*. Крем применяется 2–4 раза в сутки (при необходимости — чаще). Наносить тонким слоем на пораженный участок кожи, слегка втирая. В случае нанесения на инфицированную поверхность кожи, ее следует предварительно обработать любым антисептиком.

Кормящим матерям рекомендуется смазывать поверхность соска кремом после каждого кормления грудью.

Грудным детям наносят крем после каждой смены белья или водной процедуры.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат хорошо переносится. Побочные явления развиваются исключительно редко. Возможны незначительные аллергические реакции.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Крем предназначен только для наружного применения. Не следует наносить его на мокнущие раны.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Крем для наружного применения, 50 мг/г.* По 25 или 50 г препарата в алюминиевой тубе с запаянным отверстием и пластиковым колпачком. Тубу упаковывают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ДАНТИНОРМ БЭБИ (DANTINORM BABY)

Laboratoires Boiron (Франция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Раствор для приема внутрь гомеопатический . . . 1 доза**

активные вещества:

Chamomilla vulgaris (хамомилла вульгарис) С9 . . 333,3 мг

Phytolacca decandra (фитолякка декандра) С5 . . . . 333,3 мг

Rheum officinale (реум оффицинале) С5 . . . . . 333,3 мг

вспомогательное вещество: вода очищенная — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОКАЗАНИЯ. Болезненное прорезывание зубов у детей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*. По одной дозе применять у ребенка 2–3 раза в день в перерывах между кормлением в течение 3 дней. Методика открытия упаковки и приема препарата представлена на рисунках.

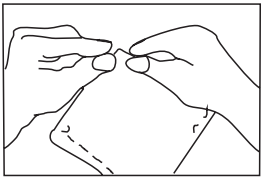


Рисунок 1. Открыть пакет-саше.

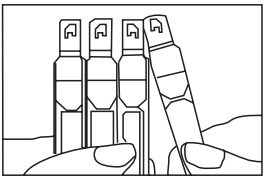


Рисунок 2. Отделить один полиэтиленовый контейнер.

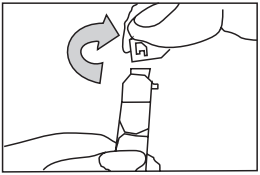


Рисунок 3. Открыть полиэтиленовый контейнер, повернув головку.

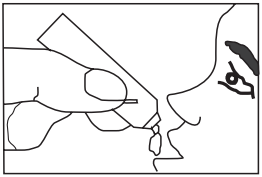


Рисунок 4. Посадить ребенка. Легким нажатием на контейнер выдавить его содержимое в рот ребенка.

Поместить оставшиеся контейнеры в пакет-саше и закрыть его, загнув открытую сторону.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. На настоящий момент информации о случаях побочных действий препарата не поступало.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Применение гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При отсутствии терапевтического эффекта в течение 3 дней следует обратиться к врачу. Не хранить контейнер после вскрытия. Выбросить контейнер после использования.

ФОРМА ВЫПУСКА. Раствор для приема внутрь гомеопатический. По 1 дозе (1 мл) в ПЭ контейнере. По 5 спаянных между собой контейнеров в пакете-саше из ПЭ и алюминиевой фольги. По 2 пакета-саше помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Дарбэпоэтин альфа (Darbepoetin alfa*)*

Синонимы

Аранесп: р-р д/ин. *(Amgen)*. 97

Декспантенол (Dexpanthenol*)*

Синонимы

Бепантен®: мазь д/наружн. прим. *(Bayer Consumer Care AG)* 128
Д-Пантенол: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. *(STADA CIS)* 203

Декспантенол + Хлоргексидин* (Dexpanthenol* + Chlorhexidine*)*

Синонимы

Бепантен® плюс: крем д/наружн. прим. *(Bayer Consumer Care AG)* 129
Депантол®: крем д/наружн. прим., супп. ваг. *(STADA CIS)* 216

ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™ (DEPAKINE® CHRONOSPHERE™)

Вальпроевая кислота* 158

Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп» (Франция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

гран. пролонг. д/приема внутрь 100, 250. 500, 750 или 1000 мг, пак. комб., пач. картон. 30
Депакин® Хроносфера™

Гранулы пролонгированного действия для приема внутрь . . . . . 1 пакетик

Депакин® Хроносфера™ 100 мг
активные вещества:
вальпроат натрия . . . . . 66,66 мг
вальпроевая кислота . . . . 29,03 мг
(всего в пересчете на вальпроат натрия — 100 мг)

Депакин® Хроносфера™ 250 мг
активные вещества:
вальпроат натрия . . . . . 166,76 мг
вальпроевая кислота . . . . 72,61 мг
(всего в пересчете на вальпроат натрия — 250 мг)

Депакин® Хроносфера™ 500 мг
активные вещества:
вальпроат натрия . . . . . 333,3 мг
вальпроевая кислота . . 145,14 мг
(всего в пересчете на вальпроат натрия — 500 мг)

Депакин® Хроносфера™ 750 мг
активные вещества:
вальпроат натрия . . . . . 500,06 мг
вальпроевая кислота . . 217,75 мг
(всего в пересчете на вальпроат натрия — 750 мг)

Депакин® Хроносфера™ 1000 мг
активные вещества:
вальпроат натрия . . . . . 666,6 мг
вальпроевая кислота . . 290,27 мг
(всего в пересчете на вальпроат натрия — 1000 мг)

вспомогательные вещества: парафин твердый; глицерола дибегенат; кремния диоксид коллоидный водный

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Легко сыпучие без образования агломератов воскообразные микрогранулы, почти белого или слегка желтоватого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. У взрослых: в качестве монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами при следующих состояниях:
- лечение генерализованных эпилептических приступов (клонические, тонические, тонико-клонические, абсансы, миоконические, атонические; синдром Леннокса-Гасто);
- лечение парциальных эпилептических приступов (парциальные приступы с вторичной генерализацией или без нее);
- лечение и профилактика биполярных аффективных расстройств.

У грудных детей (начиная с 6-го мес жизни) и детей: в качестве монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами при следующих состояниях:
- лечение генерализованных эпилептических приступов (клонические, тонические, тонико-клонические, абсансы, миоконические, атонические; синдром Леннокса-Гасто);

- лечение парциальных эпилептических приступов (парциальные приступы с вторичной генерализацией или без нее);
- профилактика судорог при высокой температуре, когда такая профилактика необходима.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к вальпроату или к какому-либо из компонентов лекарственного препарата;
- острый гепатит;
- хронический гепатит;
- случаи тяжелого гепатита у пациента или в его семейном анамнезе, особенно вызванные лекарственными препаратами, а также тяжелые нарушения функции печени или поджелудочной железы;
- порфирия;
- геморрагический диатез, тромбоцитопения;
- комбинация с мефлохином;
- комбинация со зверобоем;
- данный препарат не рекомендуется применять в комбинации с ламотриджином;
- детский возраст до 6 мес.

С осторожностью:

- заболевания печени и поджелудочной железы в анамнезе;
- беременность;
- врожденные ферментопатии;
- угнетение костно-мозгового кроветворения (лейкопения, тромбоцитопения, анемия);
- почечная недостаточность;
- гипопротеинемия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Во время беременности развитие генерализованных тонико-клонических эпилептических припадков, эпилептического статуса с развитием гипоксии может нести риск смертельного исхода как для матери, так и для плода.

Риск, связанный с вальпроатом

По имеющимся данным, вальпроат преимущественно вызывает нарушение развития невральной трубки: миеломенингоцеле, расщелина позвоночника (1–2%). Описано несколько случаев лицевой дисморфии и пороков развития конечностей (в особенности, укорочение конечностей), а также пороки развития сердечно-сосудистой системы.

Риск пороков развития выше при комбинированной противоэпилептической терапии, чем при монотерапии вальпроатом натрия. Однако довольно сложно установить причинно-следственную связь между пороками развития плода и другими факторами (генетическими, социальными, факторами внешней среды и т.д.).

В связи с вышеизложенным:

1. Применение препарата при беременности может назначаться врачом только тогда, когда ожидаемая польза для беременной женщины превышает возможный риск для плода.
2. В период беременности не следует прерывать противоэпилептическое лечение вальпроатом, если оно эффективно. В таких случаях рекомендуется монотерапия; минимальную эффективную дневную дозу которой следует разделить на несколько приемов в день.
3. В дополнение к противоэпилептической терапии могут быть добавлены препараты фолиевой кислоты (в дозе 5 мг/сут), т.к. они позволяют минимизировать риск возникновения пороков развития нервной трубки. Однако независимо от того, получает ли больная фолиаты или нет, в любом случае следует проводить специальный антенатальный контроль невральной трубки или других пороков развития.

Риск у новорожденных

Вальпроат может вызывать геморрагический синдром у новорожденных. В случае вальпроата этот синдром, по-видимому, связан с гипофибриногенемией. Были отмечены случаи развития афибриногенемии со смертельным исходом. Возможно, это связано с уменьшением ряда факторов свертывания крови.

У новорожденного обязательно проводят определение числа тромбоцитов, уровня фибриногена в плазме и факторов свертывания крови.

Кормление грудью

Экскреция вальпроата в молоко низкая, с концентрацией между 1 и 10% от сывороточного уровня препарата.

По данным литературы и учитывая небольшой клинический опыт, матери могут планировать грудное вскармливание в ходе лечения данным препаратом в форме монотерапии, с учетом профиля его безопасности (в особенности, гематологических расстройств).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Пакетики Депакин® Хроносфера™ 100 мг применяются только у детей и младенцев.

Пакетики Депакин® Хроносфера™ 1000 мг применяются только у взрослых.

Суточную дозу рекомендуется принимать в один или два приема, предпочтительно во время приема пищи.

Применение в один прием возможно при хорошо контролируемой эпилепсии.

Препарат Депакин® Хроносфера™ должен насыпаться на поверхность мягкой пищи или напитка, холодной или комнатной температуры (йогурт, апельсиновый сок, фруктовое пюре и т.д.).

Препарат Депакин® Хроносфера™ нельзя применять с горячей пищей или напитками (такими, как супы, кофе, чай и т.д.).

Препарат Депакин® Хроносфера™ нельзя насыпать в бутылочку с соской, т.к. гранулы могут забить отверстие соски.

Если Депакин® Хроносфера™ принимается с жидкостью, рекомендуется ополоснуть стакан небольшим количеством воды и выпить эту воду, т.к. гранулы могут прилипнуть к стеклу.

Смесь всегда следует проглатывать сразу, не разжевывая. Ее не следует сохранять для последующего приема.

Учитывая длительность процесса высвобождения действующего вещества и природу вспомогательных веществ, инертный матрикс гранулы не всасывается из пищеварительного тракта; он выводится с калом после полного высвобождения действующего вещества.

Депакин® Хроносфера™ является лекарственной формой, которая особенно хорошо подходит для лечения детей (если они способны проглотить мягкую пищу) или взрослых с затрудненным глотанием.

Депакин® Хроносфера™ представляет собой гранулы пролонгированного действия, обеспечивающие более равномерные концентрации препарата в течение суток.

Дозировка

Начальная суточная доза составляет обычно 10–15 мг/кг, затем ее повышают на 5–10 мг/кг в неделю, до достижения оптимальной дозы (см. «Начало лечения»).

Средняя суточная доза составляет 20–30 мг/кг. Возможно увеличение дозы препарата при тщательном контроле за состоянием больного, если эпилепсия не поддается контролю при использовании среднесуточных доз.

Средняя суточная доза для грудных детей (начиная с 6-го мес жизни) и детей — 30 мг/кг/сут; для подростков — 25 мг/кг; для взрослых — 20 мг/кг.

Возраст	Масса тела, кг	Средняя суточная доза*, мг/сут
Грудные дети от 6 до 12 мес	около 7,5–10	200–300
Дети от 1 до 3 лет	около 10–15	300–450
Дети от 3 до 6 лет	около 15–25	450–750
Дети от 7 до 14 лет	около 25–40	750–1200
Подростки от 14 лет	около 40–60	1000–1500
Взрослые	от 60 кг и выше	1200–2100

* доза в мг в пересчете на вальпроат натрия.

У пожилых больных дозу следует устанавливать в соответствии с их клиническим состоянием.

Суточная доза определяется в зависимости от возраста и массы тела больного; однако следует принимать во внимание широкий спектр индивидуальной чувствительности к вальпроату.

Установлена хорошая корреляция между суточной дозой, концентрацией препарата в сыворотке крови и терапевтическим эффектом: дозу следует устанавливать прежде всего на основе клинического ответа.

Определение уровня вальпроевой кислоты в плазме может послужить дополнением к клиническому наблюдению, если эпилепсия не поддается контролю или имеется подозрение на побочные эффекты. Диапазон терапевтической эффективности обычно составляет 40–100 мг/л (300–700 мкмоль/л).

Начало лечения

При переходе с Депакина®, формы немедленного высвобождения или замедленного высвобождения вальпроата, которая обеспечивала контроль заболевания, на препарат Депакин® Хроносфера™, рекомендуется сохранять суточную дозу при хорошо контролируемой эпилепсии.

Для пациентов, принимавших ранее другие противоэпилептические средства, замену их на Депакин® Хроносфера™ следует проводить постепенно, достигая оптимальной дозы вальпроата примерно в течение 2 нед. При этом в зависимости от состояния больного, уменьшается доза предыдущего препарата.

Для пациентов, не принимающих другие противоэпилептические препараты, дозы следует увеличивать через 2–3 дня, с тем, чтобы достичь оптимальной дозы примерно в течение недели.

При необходимости комбинации с другими антиэпилептическими средствами, их следует вводить постепенно (см. «Взаимодействие»).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ЦНС:* атаксия (от ≥0,1 до <1%); случаи когнитивных нарушений с прогрессирующим наступлением (дающих полную картину синдрома деменции), обратимых в течение нескольких недель или месяцев после отмены препарата (≤0,01%); состояния спутанности сознания или конвульсий: в нескольких случаях лечения вальпроатом описан ступор или летаргия, иногда приводившая к преходящей коме (энцефалопатия); эти случаи были изолированными или связаны с парадоксальным увеличением частоты конвульсий во время терапии, их частота уменьшалась при приостановлении процесса лечения или при уменьшении дозы препарата. Наиболее часто такие случаи описаны при комплексном лечении (особенно с фенобарбиталом) или после резкого повышения дозы вальпроата; изолированные случаи обратимого паркинсонизма; головная боль, легкий постуральный тремор и сонливость.

Со стороны пищеварительной системы: у некоторых пациентов в начале лечения часто развиваются гастроинтестинальные нарушения (тошнота, рвота, гастралгия, диарея), но они обычно проходят без отмены терапии препаратом в течение нескольких дней; случаи панкреатита, иногда с летальным исходом (<0,01%), требующие раннего прекращения лечения; нарушение функции печени (от ≥0,01 до <0,1%).

Со стороны органов кроветворения: часто возникающая дозозависимая тромбоцитопения; угнетение костномозгового кроветворения (от ≥0,01 до <0,1%), включая анемию, лейкопению или панцитопению.

Со стороны мочевыводящей системы: энурез (<0,01%), изолированные случаи обратимого синдрома Фанкони (генез не ясен).

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, васкулит. В отдельных случаях (<0,01%) были описаны токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема.

Лабораторные показатели: часто встречается изолированная и умеренная гипераммониемия без изменений в анализах функций печени, особенно при политерапии. Отмены препарата в данном случае не требуется. Однако описана также гипераммониемия, связанная с неврологическими симптомами. Данное состояние требует дальнейших обследований. Возможно увеличение уровня печеночных трансаминаз. Описаны отдельные случаи понижения уровня фибриногена или увеличения времени кровотечения, обычно без связанных с ними клинических проявлений и особенно при высоких дозах (вальпроат натрия обладает ингибирующим действием на вторую стадию агрегации тромбоцитов). Гипонатриемия (<0,01%)

Прочие: тератогенный риск (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»); выпадение волос, редкие сообщения о потере слуха (от ≥0,01 до <0,1%) как обратимой, так и необратимой, очень редкие случаи нетяжелых периферических отеков (<0,01%), прибавка массы тела (поскольку прибавка массы тела является фактором риска поликистозного синдрома яичников, рекомендуется тщательный контроль таких больных); имеются также сообщения о гинекомастии, аменорее, нарушении регулярности менструального цикла.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Противопоказанные комбинации*

Мефлохин. Риск эпилептических припадков у больных эпилепсией в связи с усиленным метаболизмом вальпроевой кислоты и конвульсантным эффектом мефлохина.

Зверобой. Опасность снижения концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови.

Не рекомендуемые комбинации

Ламотриджин. Повышенный риск тяжелых кожных реакций (токсический эпидермальный некролиз), кроме того, повышение концентрации ламотриджина в плазме (его метаболизм в печени замедляется вальпроатом натрия). Если комбинация необходима, требуется тщательный клинический и лабораторный контроль.

Комбинации, требующие особых предосторожностей

Карбамазепин. Увеличение концентрации активного метаболита карбамазепина в плазме с признаками передозировки, кроме того, снижение концентраций вальпроевой кислоты в плазме, связанное с увеличением печеночного метаболизма последней под действием карбамазепина.

Рекомендуется клиническое наблюдение, определение концентраций препаратов в плазме и пересмотр их дозировки, особенно в начале лечения.

Карбапенемы, монобактамы: меропенем, панипенем, и, по экстраполяции — азтреонам, имипенем. Опасность появления судорог, в связи со снижением концентрации вальпроевой кислоты в сыворотке. Рекомендуется клиническое наблюдение, определение концентрации препаратов в плазме и, возможно, пересмотр дозировки вальпроевой кислоты в ходе лечения антибактериальным препаратом и после его отмены.

Фелбамат. Повышение концентрации вальпроевой кислоты в сыворотке, с опасностью передозировки. Необходим клинический контроль, лабораторный контроль и, возможно, пересмотр дозировки вальпроевой кислоты в ходе лечения фелбаматом и после его отмены.

Фенобарбитал, примидон. Увеличение концентрации фенобарбитала или примидона в плазме с признаками передозировки, обычно у детей, кроме того, снижение концентрации вальпроевой кислоты в плазме, связанное с усилением печеночного метаболизма фенобарбиталом или примидоном. Следует проводить клинический мониторинг в течение первых 15 дней комбинированного лечения с немед-

ленным уменьшением дозы фенобарбитала или примидона при появлении признаков седации; определение уровня обоих антиконвульсантов в крови.

Фенитоин. Изменения концентрации фенитоина в плазме, опасность снижения концентрации вальпроевой кислоты, связанное с усилением печеночного метаболизма последней фенитоином. Рекомендуется клинический мониторинг, определение уровня двух антиэпилептиков в плазме, возможно — модификация их доз.

Топирамат. Опасность гиперамониемии или энцефалопатии, обычно приписываемая вальпроевой кислоте, при комбинации с топираматом. Необходим усиленный клинический и лабораторный контроль в течение первого месяца лечения и в случае возникновения симптомов аммониемии.

Нейролептики, ингибиторы МАО, антидепрессанты, бензодиазепины. Вальпроат потенцирует их действие. Рекомендуется клинический мониторинг и, при необходимости, корректировка дозы препарата.

Циметидин и эритромицин. Повышается сывороточный уровень вальпроата.

Зидовудин. Вальпроат может увеличивать концентрацию зидовудина в плазме, что ведет к повышению токсичности последнего.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Нимодипин (перорально, и, по экстраполяции — парентерально). Усиление гипотензивного эффекта нимодипина в связи с повышением его концентрации в плазме (уменьшение метаболизма вальпроевой кислотой).

Ацетилсалициловая кислота. При одновременном приеме вальпроата и ацетилсалициловой кислоты наблюдается усиление эффектов вальпроата, вследствие увеличения концентрации вальпроата в сыворотке.

Антагонисты витамины К. Необходим тщательный мониторинг протромбинового индекса при совместном назначении с витамин К-зависимыми антикоагулянтами.

Прочие формы взаимодействий

Пероральные контрацептивы. Вальпроат не обладает фермент-индуцирующим эффектом, и поэтому не влияет на эстроген-прогестерон у женщин, применяющих гормональные средства контрацепции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* клинические проявления острой массивной передозировки обычно протекают в виде комы с гипотонией мышц, гипорефлексией, миозом, угнетением дыхания, метаболическим ацидозом. Описывались случаи внутричерепной гипертензии, связанной с отеком мозга.

Лечение: неотложная помощь при передозировке в стационаре должна быть следующей: промывание желудка, которое эффективно в течение 10–12 ч после приема препарата, наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой и дыхательной системы и поддержание эффективного диуреза. В очень тяжелых случаях проводят диализ.

Обычно прогноз при передозировке благоприятен, однако было описано несколько случаев летального исхода.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Назначение антиэпилептического препарата может изредка сопровождаться возобновлением или развитием новых приступов у больного, независимо от спонтанных изменений течения болезни, наблюдаемых при некоторых эпилептических состояниях.

В отношении вальпроата, это прежде всего касается комбинированной схемы лечения эпилепсии или фармакокинетических взаимодействий (см. раздел «Взаимодействие»), токсичности (гепато- или энцефалопатии) (см. разделы «Особые указания» и «Побочные действия») и передозировки.

Поскольку вальпроат натрия в организме превращается в вальпроевую

кислоту, его не следует комбинировать с другими лекарственными веществами, подвергающимися тому же типу биотрансформации, в целях предупреждения передозировки вальпроевой кислоты.

Печеночная недостаточность. Группу повышенного риска составляют младенцы и дети до 3 лет с тяжелой эпилепсией, особенно эпилепсией, связанной с повреждением головного мозга, задержкой умственного развития и/или врожденными метаболическими или дегенеративными заболеваниями. В возрасте старше 3 лет частота таких осложнений значительно уменьшается и постепенно снижается с возрастом.

В большинстве случаев нарушение функции печени наблюдали в течение первых 6 мес лечения, обычно между 2 и 12 нед, и чаще всего при комбинированном противоэпилептическом лечении.

Ранняя диагностика базируется преимущественно на клиническом обследовании. В частности, должны быть приняты во внимание 2 фактора, которые могут предшествовать желтухе, особенно у пациентов, составляющих группу риска:

1. С одной стороны, неспецифические общие симптомы, обычно появляющиеся внезапно, такие как астения, анорексия, крайняя усталость, сонливость, иногда сопровождающиеся повторяющейся рвотой и болями в животе.
2. С другой стороны, рецидив эпилептических припадков на фоне противоэпилептической терапии.

Рекомендуется поставить в известность пациента, а если это ребенок, то его семью, что при развитии таких клинических симптомов следует немедленно обратиться к врачу, Кроме клинического обследования, следует провести безотлагательный анализ функции печени.

В течение первых 6 мес лечения необходимо периодически проверять функцию печени. Среди классических тестов наиболее важны тесты, отражающие синтез белка печенью, и, особенно, протромбиновый индекс. В случае обнаружения аномально низкого уровня протромбина, значительного понижения уровня фибриногена и факторов свертывания, повышения уровня билирубина и печеночных трансаминаз, лечение препаратом Депакин® Хроносфера™ должно быть приостановлено. Необходимо также прервать лечение салицилатами, если они были включены в схему лечения, поскольку они используют общие с вальпроатом пути метаболизма.

Панкреатит. В редких случаях отмечались тяжелые формы панкреатита, иногда с летальным исходом. Эти случаи наблюдали независимо от возраста больного и продолжительности лечения, хотя риск развития панкреатита снижался с увеличением возраста больных. Печеночная недостаточность при панкреатите повышает риск летального исхода.

Необходимо проводить определение функции печени до начала лечения и периодически в течение первых 6 мес лечения, особенно у пациентов группы риска.

Следует подчеркнуть, что при лечении как препаратом Депакин® Хроносфера™, так и другими противоэпилептическими препаратами, может наблюдаться небольшое, изолированное и временное повышение уровня трансаминаз, особенно в начале лечения, при отсутствии каких-либо клинических симптомов.

В этом случае рекомендуется провести более полное лабораторное обследование (включающее, в частности, определение протромбинового индекса) с тем, чтобы пересмотреть дозировку, если требуется, и повторить анализы в зависимости от изменения параметров.

Для детей младше 3 лет рекомендуется применение вальпроата (в рекомендованной лекарственной форме) в монотерапии, но до начала лечения следует оценить потенциальную по-

льзу от лечения препаратом по отношению к риску развития заболеваний печени или панкреатита.
Перед началом терапии или хирургической операции, в случае гематом или спонтанных кровотечений, рекомендуется провести гематологический анализ крови (определить формулу крови, включая количество тромбоцитов, время кровотечения и провести коагуляционные тесты).
Следует избегать комбинированного применения с салицилатами у детей младше 3 лет из-за риска гепатотоксичности.
У пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется принимать во внимание повышенную концентрацию свободной формы вальпроевой кислоты в сыворотке и снизить дозу.
При остром болевом абдоминальном синдроме и таких желудочно-кишечных симптомах, как тошнота, рвота и/или анорексия, необходимо распознать панкреатит и, при повышенном уровне ферментов поджелудочной железы, отменить препарат, принимая альтернативные терапевтические меры.
Натрия вальпроат не рекомендуется больным с дефицитом ферментов карбамидного цикла. У таких больных было описано несколько случаев гипераммониемии, сопровождающейся ступором и/или комой.
У детей с необъяснимыми желудочно-кишечными симптомами (анорексия, рвота, случаи цитолиза), летаргией или комой в анамнезе, с задержкой умственного развития или при семейном анамнезе гибели новорожденного или ребенка, до начала лечения вальпроатом натрия должны быть проведены исследования метаболизма, особенно аммониемии при голодании и после приема пищи.
Хотя показано, что в процессе лечения препаратом Депакин® Хроносфера™ нарушения функций иммунной системы встречаются исключительно редко, потенциальную пользу от его применения необходимо сравнить с потенциальным риском при назначении препарата пациентам, страдающим системной красной волчанкой.
Больных следует предупредить о риске прибавления в весе в начале лечения, и необходимо принять меры, в основном диетические, для сведения этого явления к минимуму.
Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гранулы пролонгированного действия для приема внутрь, 100 мг, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг.* В пакетиках из трехслойного комплекса (бумага/алюминий/иономерная смола); в пачке картонной 30 или 50 пакетиков.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ДЕПАНТОЛ® (DEPANTHOL)

Декспантенол* + Хлоргексидин*. *208*

STADA CIS (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Суппозитории вагинальные . . . . . 1 супп.
активные вещества:
декспантенол (D-пантенол) . . . . . 0,1 г
(в пересчете на 100% вещество)
хлоргексидина биглюконат. . . . . 0,016 г
(хлоргексидина биглюконат используют в виде раствора (концентрация 20%)
вспомогательные вещества: основа для суппозиториев — макрогол 1500 (полиэтиленоксид 1500) — 92–98%, макрогол 400 (полиэтиленоксид 400) — (8–2%) — доста-

точное количество для получения суппозитория массой 3 г

♣Крем для наружного применения . . . . . 1 г

активные вещества:

декспантенол (D-пантенол). . . . . 0,0525 г (в пересчете на 100% вещество)

хлоргексидина биглюконат. . . . . 0,00802 г (хлоргексидина биглюконат используют в виде раствора (концентрация 20%)

вспомогательные вещества: пропиленгликоль — 0,1 г; макрогола цетостеарат (*Eumulgin B2*) — 0,016 г; цетостеариловый спирт (цетиловый спирт не более 60%, стеариловый спирт не менее 40%) (*Lanette O*) — 0,054 г; парафин жидкий (масло вазелиновое медицинское) — 0,1 г; вазелин — 0,1 г; натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный) — 0,0002 г; калия дигидрофосфат (калий фосфорнокислый однозамещенный) — 0,0078 г; вода (вода очищенная) — до 1 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Суппозитории белого или белого с сероватым, или желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы. Допускается мраморность поверхности.

Крем белого или почти белого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. *Депантол® суппозитории вагинальные*

- острые и хронические вагиниты;
- эндо/экзоцервициты, в т.ч. осложненные эктопией шейки матки;
- истинные эрозии шейки матки специфической этиологии (в составе комплексной терапии);
- улучшение регенерации слизистой оболочки влагалища и шейки матки после деструктивных методов лечения (диатермокоагуляция, криодеструкция, лазеродеструкция);

супп. ваг. уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2
Депантол®

- период после гинекологических и акушерских операций, послеродовый период.

Депантол® крем

Лечение и профилактика инфицированных повреждений кожи:

- обработка ран при опасности инфицирования (ссадины, порезы, царапины, трещины, расчесы, в т.ч. по-

крем д/наружн. прим., туба алюм. 30 г, пач. картон. 1
Депантол®

Д

сле укусов насекомых, ожоги, трофические язвы);
- обработка послеоперационных ран;
- лечение инфицированных ран, ожогов (в т.ч. солнечных), пролежней, ссадин, порезов, трещин, трофических язв, опрелостей;
- лечение инфицированных дерматозов (в т.ч. экземы и атопического дерматита).

У детей также применяют при пеленочном дерматите, царапинах с признаками инфицирования.

У кормящих матерей — при трещинах и воспалении сосков молочных желез с признаками инфицирования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Гиперчувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Депантол® суппозитории вагинальные разрешен к применению в период беременности и лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Суппозитории вагинальные — *интравагинально*, предварительно освободив от контурной упаковки.

Вводят по 1 супп. 2 раза в сутки, в течение 7–10 дней. При необходимости возможно продление курса лечения до 20 дней.

Крем — *наружно*. Наносят тонким слоем на пораженный участок кожи один или несколько раз в сутки по показаниям.

Кормящим матерям смазывать кремом инфицированную поверхность соска после кормления грудью. Грудным детям наносят на места инфицирования после смены белья или водной процедуры.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Суппозитории вагинальные — возможны аллергические реакции, зуд и жжение в месте аппликации, проходящие после отмены препарата.

Крем — возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Хлоргексидин несовместим с мылом и другими анионными растворами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Суппозитории вагинальные

Не совместимы с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза), и мылом, если они используются интравагинально.

Крем

Не допускать попадания в глаза. При беременности и лактации следует избегать применения на обширных участках.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Суппозитории вагинальные*. По 5 супп. в контурной ячейковой упаковке, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки упакованы в картонную пачку.

Крем для наружного применения. По 25, 30 или 50 г в тубах алюминиевых. 1 туба упакована в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ДЕРИНАТ® (DERINAT)

Натрия дезоксирибонуклеат . . . **355**

ЗАО «ФП «Техномедсервис» (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Раствор для местного и наружного применения . . . 1000 мл**

активное вещество:

дезоксирибонуклеат натрия. . . . . 2,5 г

вспомогательные вещества: натрия хлорид — 1 г; вода для инъекций — до 1000 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений.

ПОКАЗАНИЯ

- грипп, ОРВИ и другие вирусные инфекции верхних дыхательных путей и их осложнения;
- ОРЗ;
- острые и хронические заболевания верхних дыхательных путей и бронхов (ринит, фарингит, ларингит, трахеобронхит, синусит, гайморит, фронтит, тонзиллит, отит, аденоидит);
- в составе комплексной терапии бактериальных и вирусных инфекций;
- вторичные иммунодефицитные состояния различной этиологии;
- офтальмология: воспалительные и дистрофические процессы;
- воспалительные заболевания слизистых оболочек полости рта (стоматит, гингивит);
- хронические воспалительные заболевания; грибковые, бактериальные и другие инфекции слизистых в гинекологии;
- трофические язвы, длительно незаживающие раны (в т.ч. при сахарном диабете);
- ожоги; обморожения;
- гангрена;
- постлучевые некрозы кожи и слизистых;
- облитерирующие заболевания нижних конечностей;
- геморрой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно, местно.*

Препарат назначают детям с первого дня жизни и взрослым.

Для профилактики ОРВИ — в каждый носовой ход по 2 капли 2–4 раза в сутки в течение 1 мес. При появлении симптомов простудных заболеваний — каждые 1–1,5 ч в течение суток, далее — по 2–3 капли в каждый носовой ход 3–4 раза в день в течение 7–10 дней (до выздоровления). При воспалительных заболеваниях полости носа и придаточных пазух — по 3–5 капель в каждый носовой ход 3–6 раз в сутки или вводят ватные

р-р д/местн. и наружн. прим. 0,25%, фл.-кап. темн. стекл. 10 мл, кор. 1

Деринат®

тампоны с препаратом в каждый носовой ход 1–2 раза в сутки на 5–10 мин, продолжительность курса — 1–2 нед.

При хронических воспалительных заболеваниях; грибковых, бактериальных и других инфекциях и нарушениях целостности слизистой оболочки в гинекологической практике — внутривагинальное введение с последующим орошением шейки матки или внутривагинальное введение тампонов с препаратом, по 5 мл на процедуру 1–2 раза в сутки в течение 10–14 дней.

Воспалительные заболевания глаз вирусной и бактериальной природы (конъюнктивиты, кератиты, аденовирусные кератоконъюнктивиты, увеиты, макулит, блефарит) — по 2 капли 4–6 раз в сутки, курс — от 10 дней до 1–3 мес.

Травмы органа зрения, для ускорения процесса заживления при хирургических вмешательствах — по 2 капли 5 раз в сутки, курс — 1–3 мес.

Раздражение глаз (в т.ч. «компьютерный зрительный синдром»), прогрессирующая близорукость и спазм аккомодации — по 2 капли 3 раза в сутки в течение месяца.

При заболеваниях слизистой полости рта (стоматит, гингивит, афтозные язвы) производят полоскание препаратом 4–6 раз в сутки (1 флакон — 1–2 полоскания). Продолжительность курса лечения — 5–10 дней.

В проктологии применяют в виде микроклизм в прямую кишку по 15–40 мл, курс — 7–14 дней.

При постлучевых некрозах кожи и слизистых оболочек, при длительно незаживающих ранах, ожогах, обморожениях, трофических язвах различной этиологии, гангрене — накладывают на пораженные места аппликационные повязки (марля в два слоя) с нанесением на нее препарата 3–4 раза в течение дня, с одновременным закапыванием в нос по 1–2 капли 6 раз в день (курс лечения — 1–3 мес).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При наружном и местном применении препарата побочных эффектов выявлено не было.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка не выявлена.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для наружного и местного применения, 0,25%:* в стеклянных флаконах по 10 или 20 мл; во флаконах капельницах или флаконах с насадками-распылителями по 10 мл; в упаковке 1 фл.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ДЕРИНАТ® (DERINAT)

Натрия дезоксирибонуклеат **355**

ЗАО «ФП «Техномедсервис» (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для внутримышечного введения . . . . . 100 мл

активное вещество:
дезоксирибонуклеат натрия. . . . . 1,5 г

вспомогательные вещества: натрия хлорид — 0,9 г; вода для инъекций — до 100 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОКАЗАНИЯ

- в составе комплексной терапии хронических рецидивирующих воспалительных заболеваний различной этиологии, не поддающихся стандартной терапии;
- тяжелое течение гриппа, ОРВИ и их осложнения (пневмония, бронхит, бронхиальная астма);
- хронические обструктивные заболевания легких;
- в составе комплексной терапии бактериальных и вирусных инфекций;
- аллергические заболевания (аллергический ринит, бронхиальная астма, атопический дерматит, поллинозы);
- для активации регенераторных процессов;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастродуоденит;
- урогенитальные инфекции (хламидиоз, уреаплазмоз, микоплазмоз, в т.ч. сочетанные вирусассоциированные инфекции);
- эндометрит, сальпингоофорит, эндометриоз, миомы;
- простатит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы;
- предоперационный и послеоперационные периоды (в хирургической практике);
- ишемическая болезнь сердца;
- трофические язвы, длительно незаживающие раны;
- облитерирующие заболевания сосудов нижних конечностей, хроническая ишемическая болезнь нижних конечностей II и III стадии;
- ожоговая болезнь;

- ревматоидный артрит, в т.ч. осложненный ОРЗ или ОРВИ;
- стоматит, индуцированный цитостатической терапией;
- одонтогенный сепсис, гнойно-септические осложнения;
- миелодепрессия и резистентность к цитостатикам у онкологических больных, развившаяся на фоне цитостатической и/или лучевой терапии (стабилизация гемопоэза, снижение кардио- и миелотоксичности химиопрепаратов);
- нарушения гемопоэза;
- лечение радиационных поражений;
- туберкулез легких, воспалительные заболевания дыхательных путей;
- вторичные иммунодефицитные состояния различной этиологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Необходима консультация врача. При необходимости назначения препарата в период беременности следует оценить ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода. В период лактации применять строго по назначению врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/м.*

Взрослые. Вводят в течение 1–2 мин по 5 мл раствора 15 мг/мл (75 мг), с интервалом 24–72 ч.

При острых воспалительных заболеваниях — 3–5 инъекций с интервалом 24–72 ч.

При хронических воспалительных заболеваниях — 5 инъекций с интервалом 24 ч, далее — 5 инъекций с интервалом 72 ч.

В гинекологии (эндометрит, хламидиоз, уреаплазмоз, микоплазмоз, сальпингоофорит, миомы, эндометриоз) — 10 инъекций с интервалом 24–48 ч.

В урологии и андрологии (простатит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы) — 10 инъекций с интервалом 24–48 ч.

р-р для в/м введ. 15 мг/мл, фл. 5 мл, пач. картон. 5
Деринат®

При ИБС — 10 инъекций с интервалом 48–72 ч.

При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки — 5 инъекций с интервалом 48 ч.

При онкологических заболеваниях — 3–10 инъекций с интервалом 24–72 ч.

При туберкулезе легких — 10–15 инъекций с интервалом 24–48 ч.

Детям препарат назначают в/м по такой же схеме, как и взрослым. Детям в возрасте до 2 лет препарат назначают в разовой дозе 7,5 мг (0,5 мл). У детей в возрасте от 2 до 10 лет разовая доза определяется из расчета 0,5 мл препарата на год жизни. С 10-летнего возраста разовая доза — 5 мл раствора 15 мг/мл, курсовая доза — до 5 инъекций препарата.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. У больных сахарным диабетом отмечается гипогликемизирующее действие, которое следует учитывать, контролируя уровень сахара в крови.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Применение препарата Деринат® в комплексной терапии позволяет повысить эффективность и сократить продолжительность лечения, при значительном уме-

р-р наружн. 0,25 %, фл. темн. стекл. 10 мл, кор. 1
Деринат®

ньшении доз антибиотиков и противовирусных средств с увеличением периодов ремиссии.

Деринат® повышает эффективность противоопухолевых антибиотиков антрациклинового ряда, цитостатиков.

Препарат потенцирует терапевтический эффект базисной терапии при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки. Деринат® снижает ятрогенность базисных препаратов при лечении ревматоидного артрита с достижением 50 и 70% улучшения по ряду комплексных показателей активности болезни.

При хирургическом сепсисе введение препарата Деринат® в состав комплексной терапии вызывает снижение уровня интоксикации, активацию иммунитета, нормализацию кроветворения, улучшает работу органов, ответственных за процессы детоксикации внутренней среды организма (в т.ч. лимфоузлы, селезенка).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Негативных явлений от передозировки не выявлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат может вводиться п/к.

В/в введение препарата не допускается.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для в/м введения, 15 мг/мл:* во флаконах из импортного стекла с инъекционными инфузионными пробками по 2 или 5 мл; в поддонах-блистерах по 5 (5 мл) или 10 (2 мл) флаконов; в пачке картонной 1 поддон-блистер.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Десмопрессин (Desmopressin*)*

Синонимы

Натива: табл. *(Натива ООО)* 352

ДИФЛЮКАН® (DIFLUCAN®)

Флуконазол* **616**

Pfizer H.C.P. Corporation (США)

капс. 100 мг, бл. 7, пач. картон. 1
Дифлюкан®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Капсулы . . . . . 1 капс.**
активное вещество:
флуконазол . . . . . 50 мг
100 мг
150 мг

вспомогательные вещества: лактоза — 49,708/99,415/149,123 мг; кукурузный крахмал — 16,5/33/49,5 мг; кремния диоксид коллоидный — 0,117/0,235/0,352 мг; магния стеарат — 1,058/2,115/3,173 мг; натрия лаурилсульфат — 0,117/0,235/0,352 мг
состав капсул:
для дозировки 50 мг: крышечка капсулы — титана диоксид (Е171) — 1,47%, желатин — до 100%; краситель синий патентованный (Е131) — 0,03%; *корпус капсулы* — титана диоксид (Е171) — 3%, желатин — до 100%
для дозировки 100 мг: титана диоксид (Е171) — 3%, желатин — до 100%
для дозировки 150 мг: титана диоксид (Е171) — 1,47%, желатин — до 100%; краситель синий патентованный (Е131) — 0,03%
чернила для нанесения маркировки на капсулы: шеллаковая глазурь — 63%; оксид железа черный (Е172) — 25%; N-бутиловый спирт — 8,995%; промышленный метилированный спирт 74 ОР — 2%; соевый лецитин — 1%; противопенный компонент DC — 0,005% 1510

Раствор для внутривенного введения . . . . . 1 мл
активное вещество:
флуконазол . . . . . 2 мг
вспомогательные вещества: натрия хлорид — 9 мг; вода для инъекций — до 1 мл

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (готовая суспензия). . . . . 1 мл
активное вещество:
флуконазол . . . . . 10 мг
40 мг
вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная — 4,2/4,21 мг; натрия бензоат — 2,37/2,38 мг; камедь ксантановая — 2,03/2,01 мг; титана диоксид (Е 171) — 1/0,98 мг; сахароза — 576,23/546,27 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 1/0,98 мг; натрия цитрата дигидрат — 3,17/3,17 мг; ароматизатор апельсиновый (содержит апельсиновое эфирное масло, мальтодекстрин и воду) — 10/10 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Капсулы 50 мг: твердые желатиновые, № 4, с бирюзовой крышкой и белым корпусом, с маркировкой в виде логотипа «Pfizer» и «FLU-50» черного цвета.
Капсулы 100 мг: твердые желатиновые, № 2, с белыми крышкой и корпусом, с маркировкой в виде логотипа «Pfizer» и «FLU-100» черного цвета.
Капсулы 150 мг: твердые желатиновые, № 1 и № 4, с бирюзовыми крышкой и корпусом, с маркировкой в виде логотипа «Pfizer» и «FLU-150» черного цвета.
Содержимое капсул: порошок от белого до бледно-желтого цвета.
Раствор для внутривенного введения: прозрачный бесцветный раствор.
Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь: белый или почти белый порошок, не содержащий видимых загрязнений.

ПОКАЗАНИЯ

- криптококкоз, включая криптококковый менингит и инфекции другой локализации (например легких, кожи), в т.ч. у больных с нормальным иммунным ответом и больных СПИДом, реципиентов пересаженных органов и больных с другими формами иммунодефицита; поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов криптококкоза у больных СПИДом;
- генерализованный кандидоз, включая кандидемию, диссеминированный кандидоз и другие формы инвазивной кандидозной инфекции,

такие как инфекции брюшины, эндокарда, глаз, дыхательных и мочевых путей, в т.ч. у больных со злокачественными опухолями, находящихся в отделениях интенсивной терапии и получающих цитотоксические или иммуносупрессивные средства, а также у больных с другими факторами, предрасполагающими к развитию кандидоза;

- кандидоз слизистых оболочек, включая слизистые полости рта и глотки, пищевода, неинвазивные бронхо-легочные инфекции, кандидурия, кожно-слизистый и хронический атрофический кандидоз полости рта (связанный с ношением зубных протезов), в т.ч. у больных с нормальной и подавленной иммунной функцией; профилактика рецидива орофарингеального кандидоза у больных СПИДом;
- генитальный кандидоз; острый или рецидивирующий вагинальный кандидоз; профилактика с целью уменьшения частоты рецидивов вагинального кандидоза (3 и более эпизодов в год); кандидозный баланит;
- профилактика грибковых инфекций у больных со злокачественными опухолями, предрасположеных к таким инфекциям в результате цитотоксической химиотерапии или лучевой терапии;
- микозы кожи, включая микозы стоп, тела, паховой области, отрубевидный лишай, онихомикоз и кожные кандидозные инфекции;
- глубокие эндемические микозы у больных с нормальным иммунитетом, кокцидиоидомикоз, паракокцидиоидомикоз, споротрихоз и гистоплазмоз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к флуконазолу, другим компонентам препарата или азольным веществам со сходной с флуконазолом структурой;
- одновременный прием терфенадина во время многократного применения флуконазола в дозе 400 мг/сут и более (см. «Взаимодействие»);
- одновременное применение цизаприда (см. «Взаимодействие»).

С осторожностью: нарушение показателей функции печени на фоне применения флуконазола; появление сыпи на фоне применения флуконазола у больных с поверхностной грибковой инфекцией и инвазивными/системными грибковыми инфекциями; одновременное применение терфенадина и флуконазола в дозе менее 400 мг/сут; потенциально проаритмические состояния у больных с множественными факторами риска (органические заболевания сердца, нарушения электролитного баланса и способствующая развитию подобных нарушений сопутствующая терапия).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Адекватных и контролируемых исследований беременных женщин не проводилось. Описаны случаи множественных врожденных пороков у новорожденных, матери которых в течение 3 мес и более получали терапию флуконазолом в высокой дозе (400-800 мг/сут) по поводу кокцидиоидомикоза. Связь между этими нарушениями и приемом флуконазола не установлена.

Во время беременности применение флуконазола следует избегать, за исключением случаев тяжелых и потенциально угрожающих жизни грибковых инфекций, когда ожидаемая польза лечения превышает возможный риск для плода. Поэтому женщинам детородного возраста следует использовать средства контрацепции.

Флуконазол обнаруживается в грудном молоке в концентрациях, близких к плазменным, поэтому его назначение женщинам в период лактации не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Капсулы: внутрь, проглатывая целиком.
Раствор для внутривенного введения: в/в, в виде инфузии (со скоростью не более 10 мл/мин).
Суспензия: внутрь.
Терапию можно начинать до получения результатов посева и других лабораторных исследований. Однако противоинфекционную терапию необходимо изменить соответствующим образом, когда результаты этих исследований станут известными.
Флуконазол можно принимать внутрь или вводить в/в путем инфузии со скоростью не более 10 мл/мин. Выбор способа введения зависит от клинического состояния больного. При переводе пациента с в/в на пероральный прием препарата или наоборот изменения суточной дозы не требуется. В растворе для в/в введения флуконазол растворен в 0,9% растворе натрия хлорида; в каждых 200 мг (флакон на 100 мл) содержится по 15 ммоль Na^+ и Cl^-. Поэтому у больных, которым требуется ограничение потребления натрия или жидкости, необходимо учитывать скорость введения жидкости.
Суточная доза Дифлюкана® зависит от характера и тяжести грибковой инфекции. При вагинальном кандидозе в большинстве случаев эффективен однократный прием препарата. При инфекциях, требующих повторного приема противогрибкового препарата, лечение следует продолжать до исчезновения клинических или лабораторных признаков активной грибковой инфекции. Больным СПИДом и криптококковым менингитом или рецидивирующим орофарингеальным кандидозом для профилактики рецидива инфекции обычно необходима поддерживающая терапия.
Применение у взрослых
1. При криптококковом менингите и криптококковых инфекциях другой локализации в 1-й день обычно назначают 400 мг, а затем продолжают лечение в дозе 200–400 мг 1 раз в сутки. Длительность лечения криптококковых инфекций зависит от наличия клинического и микологического эффекта; при криптококковом менингите лечение обычно продолжают по крайней мере 6–8 нед.
Для профилактики рецидива криптококкового менинигита у больных СПИДом, после завершения полного курса первичного лечения, терапию Дифлюканом® в дозе 200 мг/сут можно продолжать в течение очень длительного срока.
2. При кандидемии, диссеминированном кандидозе и других инвазивных кандидозных инфекциях доза обычно составляет 400 мг в 1-й день, затем по 200 мг/сут. В зависимости от выраженности клинического эффекта, доза может быть увеличена до 400 мг/сут. Длительность терапии зависит от клинической эффективности.
3. При орофарингеальном кандидозе препарат обычно назначают по 50–100 мг 1 раз в сутки в течение 7–14 дней. При необходимости, больным с выраженным подавлением иммунной функции лечение можно продолжать в течение более длительного времени. При атрофическом оральном кандидозе, связанном с ношением зубных протезов, препарат обычно назначают в дозе 50 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней в сочетании с местными антисептическими средствами для обработки протеза.
При других кандидозных инфекциях слизистых оболочек (за исключением генитального кандидоза, см. ниже), например эзофагите, неинвазивных бронхо-легочных инфекциях, кандидурии, кандидозе кожи и слизистых оболочек и т.д., эффективная доза обычно составляет 50–100 мг/сут при длительности лечения 14–30 дней.
Для профилактики рецидивов орофарингеального кандидоза у больных СПИДом после завершения полного

курса первичной терапии Дифлюкан® может быть назначен по 150 мг 1 раз в неделю.

4. При вагинальном кандидозе Дифлюкан® назначают однократно внутрь в дозе 150 мг.

Для снижения частоты рецидивов вагинального кандидоза препарат можно применять в дозе 150 мг 1 раз в месяц. Длительность терапии определяют индивидуально; она варьирует от 4 до 12 мес. Некоторым больным может потребоваться более частое применение препарата. Применение однократной дозы детям младше 18 лет и пациентам старше 60 лет без предписания врача не рекомендуется.

При баланите, вызванном *Candida*, Дифлюкан® назначают однократно в дозе 150 мг внутрь.

5. Для профилактики кандидоза рекомендуемая доза Дифлюкана® составляет 50–400 мг 1 раз в сутки, в зависимости от степени риска развития грибковой инфекции. Для больных с высоким риском генерализованной инфекции, например с выраженной или длительно сохраняющейся нейтропенией, рекомендуемая доза составляет 400 мг 1 раз в сутки. Дифлюкан® назначают за несколько дней до ожидаемого развития нейтропении и после увеличения числа нейтрофилов более 1000 в мм^3, лечение продолжают еще 7 дней.

6. При инфекциях кожи, включая микозы стоп, гладкой кожи, паховой области и при кандидозных инфекциях рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 раз в неделю или 50 мг 1 раз в сутки. Длительность терапии обычно составляет 2–4 нед, однако при микозах стоп может потребоваться более длительная терапия (до 6 нед).

При отрубевидном лишае рекомендуемая доза составляет 300 мг 1 раз в неделю в течение 2 нед; некоторым больным требуется третья доза 300 мг/нед, в то время как для отдельных больных оказывается достаточно однократного приема 300–400 мг. Альтернативной схемой лечения является применение препарата по 50 мг 1 раз в сутки в течение 2–4 нед.

При *tinea unguium* (онихомикозе) рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 раз в неделю. Лечение следует продолжать до замещения инфицированного ногтя (вырастания неинфицированного ногтя). Для повторного роста ногтей на пальцах рук и стоп обычно требуется 3–6 и 6–12 мес соответственно. Однако скорость роста может варьировать в широких пределах у разных людей, а также в зависимости от возраста. После успешного лечения длительно сохранявшихся хронических инфекций иногда наблюдается изменение формы ногтей.

7. При глубоких эндемических микозах может потребоваться применение препарата в дозе 200–400 мг/сут в течение до 2 лет. Длительность терапии определяют индивидуально; она составляет 11–24 мес — при кокцидиоидомикозе; 2–17 мес — при паракокцидиоидомикозе; 1–16 мес — при споротрихозе и 3–17 мес — при гистоплазмозе.

Применение у детей

Как и при сходных инфекциях у взрослых, длительность лечения зависит от клинического и микологического эффекта. Для детей суточная доза препарата не должна превышать таковую для взрослых. Дифлюкан® применяют ежедневно, 1 раз в сутки.

При кандидозе слизистых оболочек рекомендуемая доза Дифлюкана® составляет 3 мг/кг/сут. В первый день с целью более быстрого достижения постоянных C_{ss} может быть назначена ударная доза 6 мг/кг.

Для лечения генерализованного кандидоза и криптококковой инфекции рекомендуемая доза составляет 6–12 мг/кг/сут, в зависимости от тяжести заболевания.

Для профилактики грибковых инфекций у больных с подавленным иммунитетом, у которых риск развития инфек-

ции связан с нейтропенией, развивающейся в результате цитотоксической химиотерапии или лучевой терапии, препарат назначают по 3–12 мг/кг/сут, в зависимости от выраженности и длительности сохранения индуцированной нейтропении (см. дозировку для взрослых; для детей с почечной недостаточностью — см. дозировку для больных с почечной недостаточностью).

Применение у детей в возрасте 4 нед и менее

У новорожденных флуконазол выводится медленно. В первые 2 нед жизни препарат назначают в той же дозе (в мг/кг), что и детям более старшего возраста, но с интервалом 72 ч. Детям в возрасте 3 и 4 нед ту же дозу вводят с интервалом 48 ч.

Применение у пожилых людей

При отсутствии признаков почечной недостаточности препарат назначают в обычной дозе. Больным с почечной недостаточностью (Cl креатинина <50 мл/мин) дозу препарата корректируют, как описано ниже.

Применение у больных с почечной недостаточностью

Флуконазол выводится, в основном, с мочой в неизмененном виде. При однократном приеме изменения дозы не требуется. У больных (включая детей) с нарушением функции почек при многократном применении препарата следует первоначально ввести ударную дозу от 50 до 400 мг, после чего суточную дозу (в зависимости от показания) устанавливают следующим образом:

Клиренс креатинина, мл/мин	Процент рекомендуемой дозы
>50	100%
<50 (без диализа)	50%
Регулярный диализ	100% после каждого диализа

Инструкция по приготовлению суспензии для приема внутрь

Инструкция по приготовлению суспензии: к содержимому 1 флакона с порошком для приготовления суспензии добавить 24 мл воды и тщательно взболтать. Перед каждым применением взбалтывать.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Переносимость препарата обычно очень хорошая.

Наиболее часто в клинических и постмаркетинговых (*) исследованиях Дифлюкана® отмечали следующие побочные реакции:

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение*, судороги*, изменение вкуса*.

Со стороны пищеварительного тракта: боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота, диспепсия*, рвота*.

Со стороны печени: гепатотоксичность, включая редкие случаи с летальным исходом, повышение уровня ЩФ, билирубина, сывороточного уровня АЛТ и АСТ, нарушение функции печени*, гепатит*, гепатоцеллюлярный некроз*, желтуха*.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, алопеция*, эксфолиативные кожные заболевания*, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический некролиз эпидермиса.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы:* лейкопения, включая нейтропению и агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы:* анафилаксия (включая ангионевротический отек, отек лица, крапивницу, зуд).

Со стороны ССС:* увеличение интервала QT на ЭКГ, мерцание/трепетание желудочков (см. раздел «Особые указания»).

Метаболические/трофические нарушения:* повышение уровня холестерина и триглицеридов в плазме, гипокалиемия.

У некоторых больных, особенно страдающих серьезными заболеваниями, такими как СПИД или рак, при лечении Дифлюканом® и сходными пре-

паратами наблюдались изменения показателей крови, функции почек и печени (см. раздел «Особые указания»), однако клиническое значение этих изменений и их связь с лечением не установлены.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Антикоагулянты.* Как и другие противогрибковые средства — производные азола, флуконазол, при одновременном применении с варфарином, повышает ПВ (на 12%), в связи с чем возможно развитие кровотечений (гематомы, кровотечения из носа и ЖКТ, гематурия, мелена). У пациентов, получающих кумариновые антикоагулянты, необходимо постоянно контролировать ПВ.

Азитромицин. При одновременном применении внутрь флуконазола в однократной дозе 800 мг с азитромицином в однократной дозе 1200 мг выраженного фармакокинетического взаимодействия между обоими препаратами не установлено.

Бензодиазепины (короткого действия). После приема внутрь мидазолама, флуконазол существенно увеличивает концентрацию мидазолама и психомоторные эффекты, причем это влияние более выражено после приема флуконазола внутрь, чем при его применении внутривенно. При необходимости сопутствующей терапии бензодиазепинами пациентов, принимающих флуконазол, следует наблюдать с целью соответствующего снижения дозы бензодиазепина.

Цизаприд. При одновременном применении флуконазола и цизаприда возможны нежелательные реакции со стороны сердца, в т.ч. мерцание/трепетание желудочков *(torsade de pointes)*. Применение флуконазола в дозе 200 мг 1 раз в сутки и цизаприда в дозе 20 мг 4 раза в сутки приводит к выраженному увеличению плазменных концентраций цизаприда и увеличению интервала QT на ЭКГ. Одновременный прием цизаприда и флуконазола противопоказан.

Циклоспорин. У пациентов с трансплантированной почкой применение флуконазола в дозе 200 мг/сут приводит к медленному повышению концентрации циклоспорина. Однако при многократном приеме флуконазола в дозе 100 мг/сут изменения концентрации циклоспорина у реципиентов костного мозга не наблюдалось. При одновременном применении флуконазола и циклоспорина рекомендуется мониторировать концентрацию циклоспорина в крови.

Гидрохлортиазид. Многократное применение гидрохлортиазида одновременно с флуконазолом приводит к увеличению концентрации флуконазола в плазме на 40%. Эффект такой степени выраженности не требует изменения режима дозирования флуконазола у больных, получающих одновременно диуретики, однако врачу следует это учитывать.

Пероральные контрацептивы. При одновременном применении комбинированного перорального контрацептива с флуконазолом в дозе 50 мг существенного влияния на уровень гормонов не установлено, тогда как при ежедневном приеме 200 мг флуконазола AUC этинилэстрадиола и левоноргестрела увеличиваются на 40 и 24% соответственно, а при приеме 300 мг флуконазола раз в неделю — AUC этинилэстрадиола и норэтиндрона возрастают на 24 и 13% соответственно. Таким образом, многократное применение флуконазола в указанных дозах вряд ли может оказать влияние на эффективность комбинированных пероральных противозачаточных средств.

Фенитоин. Одновременное применение флуконазола и фенитоина может сопровождаться клинически значимым повышением концентрации фенитоина. В случае необходимости одновременного применения обоих препаратов следует контролировать

концентрацию фенитоина и соответствующим образом скорректировать его дозу с целью обеспечения терапевтической концентрации в сыворотке.

Рифабутин. Одновременное применение флуконазола и рифабутина может привести к повышению сывороточных концентраций последнего. При одновременном применении флуконазола и рифабутина описаны случаи увеита. Больных, одновременно получающих рифабутин и флуконазол, необходимо тщательно наблюдать.

Рифампицин. Одновременное применение флуконазола и рифампицина приводит к снижению AUC на 25% и длительности $T_{1/2}$ флуконазола на 20%. У больных, одновременно принимающих рифампицин, необходимо учитывать целесообразность увеличения дозы флуконазола.

Препараты сульфонилмочевины. Флуконазол, при одновременном приеме, приводит к увеличению $T_{1/2}$ пероральных препаратов сульфонилмочевины (хлорпропамида, глибенкламида, глипизида и толбутамида). Больным сахарным диабетом можно назначать совместное применение флуконазола и пероральных препаратов сульфонилмочевины, но при этом следует учитывать возможность развития гипогликемии.

Такролимус. Одновременное применение флуконазола и такролимуса приводит к повышению сывороточных концентраций последнего. Описаны случаи нефротоксичности. Больных, одновременно принимающих такролимус и флуконазол, следует тщательно наблюдать.

Терфенадин. При одновременном применении азольных противогрибковых средств и терфенадина возможно возникновение серьезных аритмий в результате увеличения интервала QT. При приеме флуконазола в дозе 200 мг/сут увеличения интервала QT не установлено, однако применение флуконазола в дозах 400 мг/сут и выше вызывает значительное увеличение концентрации терфенадина в плазме. Одновременный прием флуконазола в дозах 400 мг/сут и более с терфенадином противопоказан (см. раздел «Противопоказания»). Лечение флуконазолом в дозах менее 400 мг/сут в сочетании с терфенадином следует проводить под тщательным контролем.

Теофиллин. При одновременном применении с флуконазолом в дозе 200 мг в течение 14 дней средняя скорость плазменного клиренса теофиллина снижается на 18%. При назначении флуконазола больным, принимающим теофиллин в высоких дозах, или больным с повышенным риском развития токсического действия теофиллина следует наблюдать за появлением симптомов передозировки теофиллина и при необходимости скорректировать терапию соответствующим образом.

Зидовудин. При одновременном применении с флуконазолом отмечается повышение концентраций зидовудина, которое, вероятно, обусловлено снижением метаболизма последнего до его главного метаболита. До и после терапии с применением флуконазола в дозе 200 мг/сут в течение 15 дней больных СПИДом и ARC (комплекс, связанный со СПИДом) установлено значительное увеличение AUC зидовудина (20%).

При применении у ВИЧ-инфицированных пациентов зидовудина в дозе 200 мг каждые 8 ч в течение 7 дней в сочетании с флуконазолом в дозе 400 мг/сут или без него с интервалом в 21 день между двумя схемами установлено значительное повышение AUC зидовудина (74%) при одновременном применении с флуконазолом. Больных, получающих такую комбинацию, следует наблюдать с целью выявления побочных эффектов зидовудина.

Одновременное применение флуконазола с астемизолом или другими препаратами, метаболизм которых осуществляется системой цитохрома P450, может сопровождаться повышением сывороточных концентраций этих средств. При одновременном назначении флуконазола, в случае отсутствия достоверной информации, необходимо соблюдать осторожность. Больных следует тщательно наблюдать.

Исследования взаимодействия пероральных форм флуконазола при его одновременном приеме с пищей, циметидином, антацидами, а также после тотального облучения тела для подготовки к пересадке костного мозга показали, что эти факторы не оказывают клинически значимого влияния на всасывание флуконазола.

Перечисленные взаимодействия установлены при многократном применении флуконазола; взаимодействия с ЛС в результате однократного приема флуконазола не известны.

Врачам следует учитывать, что взаимодействие с другими ЛС специально не изучалось, но оно возможно.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* имеются сообщения о передозировке флуконазола, и в одном случае у 42-летнего ВИЧ-инфицированного больного после приема 8200 мг препарата появились галлюцинации и параноидальное поведение. Больной был госпитализирован; его состояние нормализовалось в течение 48 ч.

Лечение: симптоматическое лечение (в т.ч. поддерживающие меры и промывание желудка).

Флуконазол выводится в основном с мочой, поэтому форсированный диурез, вероятно, может ускорить выведение препарата. Сеанс гемодиализа длительностью 3 ч снижает уровень флуконазола в плазме примерно на 50%.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В редких случаях применение флуконазола сопровождалось токсическими изменениями печени, в т.ч. с летальным исходом, главным образом у больных с серьезными сопутствующими заболеваниями. В случае гепатотоксических эффектов, связанных с применением флуконазола, не отмечено их явной зависимости от общей суточной дозы препарата, длительности терапии, пола и возраста больного. Гепатотоксическое действие препарата обычно было обратимым; признаки его исчезали после прекращения терапии. Больных, у которых во время лечения препаратом нарушаются показатели функции печени, необходимо наблюдать с целью выявления признаков более серьезного поражения печени. При появлении клинических признаков или симптомов поражения печени, которые могут быть связаны с применением флуконазола, препарат следует отменить.

Как и при применении других азолов, флуконазол в редких случаях может вызывать анафилактические реакции.

Во время лечения флуконазолом у больных в редких случаях развивались эксфолиативные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Больные СПИДом более склонны к развитию тяжелых кожных реакций при применении многих препаратов. При появлении у больного во время лечения поверхностной грибковой инфекции сыпи, которую можно связать с применением флуконазола, препарат следует отменить. При появлении сыпи у больных с инвазивными/системными грибковыми инфекциями их следует тщательно наблюдать и отменить препарат при появлении буллезных поражений или многоформной эритемы.

Одновременное применение флуконазола в дозах менее 400 мг/сут и терфенадина следует проводить под

тщательным контролем (см. «Взаимодействие»).

Как и другие азолы, флуконазол может вызывать увеличение интервала QT на ЭКГ. При применении флуконазола увеличение интервала QT и мерцание/трепетание желудочков отмечали очень редко у серьезно больных со множественными факторами риска, такими как органические заболевания сердца, нарушения электролитного баланса и способствующая развитию подобных нарушений сопутствующая терапия. Поэтому у таких пациентов с потенциально проаритмическими состояниями применять флуконазол следует с осторожностью.

Пациентам с заболеваниями печени, сердца и почек перед применением препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. При применении Дифлюкана® 150 мг по поводу вагинального кандидоза пациенты должны быть предупреждены, что улучшение симптомов обычно наблюдается через 24 ч, но для их полного исчезновения иногда требуется несколько дней. При сохранении симптомов в течение нескольких дней следует обратиться к врачу.

Дифлюкан®, раствор для в/в введения, совместим со следующими растворами:

- 20% раствор глюкозы;
- раствор Рингера;
- раствор Хартманна;
- раствор калия хлорида в глюкозе;
- 4,2% раствор натрия бикарбоната;
- аминофузин;
- изотонический физиологический раствор.

Дифлюкан® можно вводить в инфузионную систему вместе с одним из перечисленных выше растворов. Хотя случаи специфической несовместимости флуконазола с другими средствами не описаны, тем не менее, смешивать его с любыми другими препаратами перед инфузией не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Опыт применения Дифлюкана® свидетельствует о том, что нарушение способности управлять автомобилем и механизмами, связанное с применением препарата, маловероятно.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 50 мг. По 7 капс. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 или 4 блистера помещены в картонную пачку.

Капсулы, 100 мг. По 7 капс. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 или 4 блистера помещены в картонную пачку.

Капсулы, 150 мг. По 1 или 4 капс. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 блистер помещен в картонную пачку.

Раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл. По 25 мл, 50 мл, 100 мл или 200 мл раствора во флаконе из прозрачного бесцветного стекла типа I, укупоренном резиновой пробкой и обжатом алюминиевым колпачком с пластиковой вставкой типа «flip off». Флакон снабжен пластиковым держателем. 1 флакон помещен в картонную пачку.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 50 мг/5 мл или 200 мг/5 мл. В пластиковом (ПЭВП) флаконе с завинчивающейся крышкой, предохраняющей от доступа детей и состоящей из внешней (ПЭВП) и внутренней (ПП) частей, с прокладкой с полимерным покрытием, а также снабженной пластмассовым кольцом для контроля первого вскрытия. 1 флакону вместе с пластиковой мерной ложкой помещены в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Капсулы 150 мг — без рецепта (только для терапии вагинального кандидоза, ранее подтвержденного врачом).

ДОЛОБЕНЕ (DOLOBENE®)

Гепарин натрия* + Декспантенол* + Диметилсульфоксид*. *189*

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

гель д/наружн. прим. туба алюм., 50 г, пач. картон. 1

Долобене

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Гель для наружного применения . . . . . 100 г

активные вещества:

гепарин натрия . . . . . 50000 МЕ
декспантенол . . . . . 2,5 г
диметилсульфоксид 90% . . . 16,66 г
(в пересчете на сухое вещество — 15 г)

вспомогательные вещества: полиакриловая кислота — 1–1,4 г; трометамол — 0,2–0,3 г; макрогола глицерилгидроксистеарат (кремофор СО455) — 1 г; изопропанол — 35 г; розмарина масло — 0,2 г; сосны горной масло — 0,25 г; цитронеллы масло — 0,05 г; вода очищенная — 42,023–42,913 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. От прозрачного до слегка мутного и от бесцветного до слегка желтоватого цвета гель.

ПОКАЗАНИЯ

- отеки, гематомы и воспаление мягких тканей, мышц, сухожилий, сухожильных влагалищ;
- закрытые травмы, ушибы;
- травмы суставов с растяжением связок и сухожилий;
- эпикондилит плеча («локоть теннисиста»), тендиниты (воспаление сухожилий), тендовагиниты (воспаление сухожильных влагалищ), бурситы (воспаление слизистой сумки сустава);
- периартрит плечевого сустава;
- острая невралгия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к одному из компонентов геля (активные и/или вспомогательные вещества);
- бронхиальная астма;
- тяжелые нарушения функции печени, почек;
- выраженные нарушения сердечно-сосудистой системы;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 5 лет;
- открытые раны в месте нанесения.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Применение во время беременности. Поскольку данные исследований по применению препарата у беременных женщин отсутствуют, его применение во время беременности противопоказано.

Применение во время лактации. ДМСО проникает в грудное молоко, поэтому во время использования препарата следует прекратить кормление ребенка грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Местно.

Долобене следует наносить поверхностным слоем на кожу над пораженным участком кожи 2–4 раза в день.

При использовании геля под повязку следует нанести препарат и подо-

ждать несколько минут, чтобы он абсорбировался кожей и испарился изопропанол. Затем можно наложить герметическую повязку.
Долобене может применяться при ионофорезе. Препарат наносят под катод.
Долобене как контактный гель может применяться в ультразвуковой терапии (фонофорезе). Активные вещества геля дополняют терапевтическое действие ультразвуковых волн.
Продолжительность лечения зависит от выраженности симптомов и тяжести заболевания.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны местные кожные реакции (покраснение, зуд чувство жжения в месте нанесения геля), которые обычно исчезают во время дальнейшего лечения.
Из-за содержания ДМСО или других компонентов препарата иногда возможно возникновение кожной аллергической реакции.
В редких случаях во время применения препарата у некоторых больных может появляться запах чеснока изо рта. Запах вызван диметилсульфидом, являющимся продуктом метаболизма ДМСО.
Возможно изменение вкусовых ощущений, исчезающее через несколько минут после нанесения геля.
В единичных случаях возможно возникновение аллергических реакций немедленного типа (крапивница, отек Квинке).
Крайне редко при нанесении препарата на обширные участки тела возможно возникновение тошноты, диареи, затруднения дыхания, головной боли, озноба.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные о передозировке препарата отсутствуют.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Место нанесения геля должно быть свободно от других ЛС, косметики или любых химических средств. Долобене нельзя наносить на слизистые оболочки глаз, носа, рта, открытые раны или на поврежденные участки кожи (вследствие облучения, сильного солнечного ожога), послеоперационные рубцы.
Во время лечения препаратом может усиливаться светочувствительность кожи, поэтому в период его применения следует ограничить интенсивные солнечные ванны и посещение солярия. В случае возникновения кожных реакций лечение должно быть прекращено. Из-за высокой абсорбции ДМСО не следует использовать Долобене в комбинации с другими мазями и гелями.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гель для наружного применения*. По 50 г препарата в алюминиевых тубах, затянутых алюминиевой фольгой для контроля первого вскрытия, с навинчиваемыми полимерными крышками. По 1 тубе помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Дротаверин (Drotaverine*)*

Синонимы

Но-шпа®: р-р для в/в и в/м введ., табл. (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп») 372

ДУОВИТ® (DUOVIT®)

Поливитамины + Минералы *428*

KRKA (Словения)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Комплект драже разного цвета:

драже красного цвета (витамины) ..... . ***1 драже***

активные вещества:

ретинола пальмитат (витамин А) концентрат синтетический

масляная форма (1,7 млн МЕ/г) . . . . . 2,94 мг
колекальциферол (витамин D_3) концентрат масляная форма (1 млн МЕ/г). . . . . 0,2 мг
аскорбиновая кислота (витамин С). . . . . 60 мг
тиамина мононитрат (витамин B_1) . . . . . 1 мг
рибофлавин (витамин B_2) . . 1,2 мг
пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) . . . . . 2 мг
цианокобаламин 0,1% в маннитоле. . . . . 3 мг
(соответствует 3 мкг витамина B_{12})
никотинамид (витамин РР) . . 13 мг
фолиевая кислота . . . . . 0,4 мг
кальция пантотенат (витамин B_5) . . . . . 5 мг
α-токоферола ацетат (витамин Е). . . . . 10 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 180 мг; апельсина масло 05073 — 5 мг; полисорбат 80 — 0,5 мг; глицерол — 3,45 мг; касторовое масло очищенное — 0,97 мг; сорбитол — 131 мг; декстроза (глюкоза) жидкая (сухое вещество) — 150 мг; пеногаситель 1510 — 0,02 мг; магния стеарат — 2,5 мг; краситель Опалюкс AS-F-2833 G (краситель пунцовый Понсо 4R Е124+ краситель «Солнечный закат» желтый Е110) — 10 мг; воск эмульсионный — 2,5 мг; сахароза — до 1200 мг

драже, бл. 10, пач. картон. 4
Дуовит®

драже голубого цвета (минералы). . . . . ***1 драже***
кальция гидрофосфат дигидрат . . . . . 64,5 мг
(соответствует кальцию Ca^{2+} — 15 мг и фосфору P^{5+} — 12 мг)
железа фумарат . . . . . 30,3 мг
(соответствует железу Fe^{2+} — 10 мг)
меди сульфат пентагидрат . . . . . 4 мг
(соответствует меди Cu^{2+} — 1 мг)
цинка сульфат гептагидрат. . . . . 13,3 мг
(соответствует цинку Zn^{2+} — 3 мг)
магния лактат дигидрат . . . 200 мг
(соответствует магнию Mg^{2+} — 20 мг)
марганца сульфат моногидрат . . . . . 3,1 мг
(соответствует марганцу Mn^{2+} — 1 мг)
натрия молибдата дигидрат. . . . . 0,22 мг
(соответствует молибдату Mo^{6+} — 0,1 мг)
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 151 мг; апельсина масло 05073 — 5 мг; полисорбат 80 — 0,5 мг; глицерол — 3,45 мг; касторовое масло очищенное — 0,97 мг; сорбитол — 105,7 мг; декстроза (глюкоза) жидкая (сухое вещество) — 120,1 мг; пеногаситель 1510 — 0,02 мг; магния стеарат — 2,5 мг; парафин жидкий — 10 мг; повидон — 2 мг; краситель индигокармин AS-20912 Blue (Е132) — 10 мг; воск эмульсионный — 2,5 мг; сахароза — до 1200 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Драже, покрытые оболочкой красного цвета (витамины):* круг-

лые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой красного цвета.

Драже, покрытые оболочкой голубого цвета (минералы): круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой голубого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве профилактического средства при состояниях, сопровождающихся повышением потребности в витаминах и минералах:

- повышенная физическая нагрузка, в т.ч. в период активных занятий спортом;
- период беременности и лактации;
- нерегулярное, неполноценное питание или однообразный рацион питания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности и лактации препарат можно применять по назначению врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* после завтрака. Драже следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым и детям старше 10 лет — по 1 драже красного цвета и 1 драже голубого цвета в сутки. Курс приема препарата 20 дней. Курс приема препарата может быть повторен после перерыва (1–3 мес) или по рекомендации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции, включая реакции гиперчувствительности с астматическим компонентом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат содержит железо и кальций и поэтому задерживает всасывание в кишечнике антибиотиков из группы тетрациклинов, а также антимикробных средств — производных фторхинолонов.

Витамин С усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из группы сульфаниламидов (в т.ч. появление кристаллов в моче).

Антацидные препараты, содержащие алюминий, магний, кальций, а также колестирамин уменьшают всасывание железа. Поэтому при необходимости совместного назначения Дуовита® и антацидных препаратов необходимо выдержать интервал между приемами не менее 3 ч.

При одновременном назначении мочегонных средств из группы тиазидов увеличивается вероятность гиперкальциемии.

Не рекомендуется принимать Дуовит® совместно с другими препаратами, содержащими витамины и минералы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаев передозировки при приеме препарата в рекомендуемых дозах не отмечено.

Симптомы: при значительном превышении рекомендуемых доз возможны случаи гипервитаминоза А и D, головная боль, расстройства со стороны ЖКТ (рвота, диарея).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Возможно окрашивание мочи в желтый цвет — совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Больным с сахарным диабетом необходимо знать, что каждая таблетка содержит 0,8 г сахара, а дневная доза препарата содержит 1,6 г сахара.

В драже Дуовит® красного и голубого цвета содержится 331 мг лактозы, 1083 мг сахарозы, 270 мг глюкозы, 237 мг сорбитола, поэтому препарат не рекомендован пациентам с врожденной непереносимостью глюкозы и фруктозы, с синдромами мальабсорбции глюкозы/галактозы и дефицита сахарозы/изомальтозы.

В препарате содержится глицерол, при передозировке возможны головная боль и расстройства со стороны ЖКТ (диарея, рвота).

Азокрасители Е124 и Е110 могут вызвать реакции гиперчувствительности с астматическим компонентом. Реакции гиперчувствительности на

препарат возможны у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.
Драже красного цвета содержат полиол (маннитол), который в больших дозах может вызвать диарею.
Не следует превышать рекомендованную суточную дозу, при случайном приеме высоких доз необходимо немедленно обратиться к врачу.
Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами. Дуовит® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Драже.* По 10 драже в блистере (в 1 блистере 5 драже с витаминами — красного цвета и 5 драже с минералами — голубого цвета). 4 блистера упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Железа (III) гидроксид декстран (Ferric (III) hydroxide destrane)

Синонимы

Феррум Лек®: р-р для в/м введ. *(Сандоз ЗАО)*. 598

Железа (III) гидроксид полимальтозат (Ferric (III) hydroxide polymaltosate)

Синонимы

Мальтофер®: капли для приема внутрь, р-р для в/м введ., р-р для приема внутрь, сироп, табл. жев. *(Takeda)* 332
Феррум Лек®: сироп, табл. жев. *(Сандоз ЗАО)* 601

Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс (Ferric (III) hydroxide sacharose complex)

Синонимы

Венофер®: р-р для в/в введ. *(Takeda)*. 165

ЗАВЕСКА® (ZAVESCA®)

Миглустат *340*

Actelion Pharmaceuticals Ltd. (Швейцария)

капс. 100 мг, уп. контурн. яч. 21, пач. картон. 4
Завеска®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.
активное вещество:
миглустат . . . . . 100 мг
вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия — 5,54 мг; повидон-К30 — 4,432 мг; магния стеарат — 0,831 мг; титана диоксид — 0,76 мг; желатин — 37,24 мг; чернила черные Опакод S-1-27794 (шеллак, этанол денатурированный (спирт метилиро-

ванный), изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, вода, краситель железа оксид черный) или TekPrint™ SW-9008 (шеллак, этанол, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, вода, аммиак водный, калия гидроксид, краситель железа оксид черный)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Непрозрачные твердые желатиновые капсулы № 4 цилиндрической формы, состоящие из корпуса и крышечки белого цвета, с маркировкой черного цвета «100» (на корпусе) и «OGT 918» (на крышечке); содержимое капсул — порошок белого или почти белого цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- пероральная терапия болезни Гоше 1-го типа легкого и среднетяжелого течения, в т.ч. при непереносимости или невозможности применения заместительной ферментной терапии (см. «Особые указания»);
- лечение прогрессирующих неврологических симптомов у взрослых и детей с болезнью Ниманна-Пика типа С.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;
- возраст пациентов с болезнью Гоше до 18 и старше 70 лет (недостаточно клинического опыта);
- возраст пациентов с болезнью Ниманна-Пика младше 4 лет (недостаточно клинического опыта);
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Завеска® пациентам с печеночной и почечной недостаточностью в связи с недостаточным клиническим опытом. По мере нарастания почечной недостаточности клиренс миглустата пропорционально снижается. Лечение пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (Cl креатинина <30 мл/мин/1,73 м^2) препаратом Завеска® не рекомендуется.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Контролируемых исследований препарата Завеска® у беременных не проводилось, поэтому его не рекомендуется назначать во время беременности. Данные экспериментальных исследований свидетельствуют о наличии репродуктивной токсичности, включая осложненные роды. Миглустат проникает через плацентарный барьер.

Женщинам детородного возраста необходимо использовать надежные методы контрацепции во время лечения препаратом. Отсутствуют данные о поступлении миглустата в грудное молоко человека. Препарат Завеска® не должен назначаться в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, независимо от приема пищи.

Лечение препаратом Завеска® должен проводить врач, обладающий достаточным опытом лечения пациентов с наследственными нарушениями метаболизма.

При болезни Гоше рекомендуемая начальная доза препарата Завеска® составляет 100 мг 3 раза в день.

У пациентов, у которых развилась диарея, может потребоваться снижение дозы до 100 мг 1–2 раза в день.

При болезни Ниманна-Пика рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 200 мг 3 раза в день.

Детям от 4 до 11 лет доза рассчитывается исходя из площади поверхности тела.

Площадь поверхности тела (м^2)	Рекомендованная доза
>1,25	200 мг 3 раза в день
>0,88–1,25	200 мг 2 раза в день
>0,73–0,88	100 мг 3 раза в день
>0,47–0,73	100 мг 2 раза в день
≤0,47	100 мг 1 раз в день

У пациентов, у которых развилась диарея, может потребоваться снижение дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

При Cl креатинина 50–70 мл/мин/1,73 м^2 доза препарата Завеска® не должна превышать 100 мг 2 раза в день для пациентов с болезнью Гоше 1-го типа и 200 мг 2 раза в день для пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С (рассчитанной в соответствии с площадью поверхности тела для пациентов до 12 лет).

Больным, имеющим Cl креатинина 30–50 мл/мин/1,73 м^2, препарат назначают в дозе 100 мг 1 раз в день для пациентов с болезнью Гоше 1-го типа и 100 мг 2 раза в день для пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С (рассчитанной в соответствии с площадью поверхности тела для пациентов до 12 лет).

Лечение пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (Cl креатинина <30 мл/мин/1,73 м^2) препаратом Завеска® не рекомендуется.

Дети

При болезни Гоше безопасность и эффективность препарата Завеска® у детей не изучена.

При болезни Ниманна-Пика нет данных о применении препарата у детей младше 4 лет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Перечисленные ниже побочные реакции выявлены у 206 пациентов с различными болезнями накопления, включая болезнь Гоше 1-го типа (90 больных) и болезнь Ниманна-Пика типа С (40 больных) в ходе 9 клинических многоцентровых исследований, в которых сравнивали эффективность и безопасность препарата Завеска®, назначаемого в дозах 50–200 мг 3 раза в день, в среднем в течение 2,2 года.

В основном, побочные эффекты (ПЭ) были легкой и среднетяжелой степени и встречались с одинаковой частотой, независимо от заболевания и дозы препарата.

Наиболее часто встречались ПЭ со стороны ЖКТ, чаще всего диарея, а также снижение массы тела.

Побочные эффекты, наблюдаемые с частотой >1%, представлены по органам и системам в классификации — очень часто (≥1/10) и часто (≥1/100–1/10).

Со стороны системы крови и лимфатической системы: часто — тромбоцитопения.

Со стороны обмена веществ: очень часто — снижение массы тела; часто — анорексия, снижение аппетита.

Психические расстройства: часто — бессонница, снижение либидо.

Со стороны нервной системы: очень часто — тремор; часто — периферическая нейропатия, головная боль, парестезии, головокружение, атаксия, гипестезия.

Со стороны ЖКТ: очень часто — диарея, метеоризм, боли в животе; часто — тошнота, рвота, ощущение дискомфорта и распирания в животе, запор, диспепсия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто — мышечные спазмы.

Прочие: часто — астения, слабость, отклонения от нормы результатов исследования нервно- мышечной проводимости и соматосенсорных вызванных потенциалов головного мозга.

Снижение массы тела на фоне лечения препаратом Завеска® наблюдается почти у 60% больных. Максимальное снижение массы тела наблюдалось через 12 мес терапии, когда потеря составляла 6–7% от исходной массы тела. В последующем наблюдалась тенденция к восстановлению массы тела до первоначального уровня.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ограниченные данные указывают, что при совместном назначении Церезим® изменяет фармакокинетические параметры препарата Завеска®: C_{max} уменьшается

примерно на 22%, а AUC — примерно на 14%. Напротив, влияние препарата Завеска® на фармакокинетику Церезима® отсутствует или выражено минимально.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Специфических симптомов острой передозировки препаратом Завеска® не выявлено. Препарат Завеска® назначали в дозах до 3000 мг/сут в течение до 6 мес ВИЧ-положительным пациентам в условиях клинических исследований. Среди ПЭ отмечали: гранулоцитопению, головокружение и парестезии. Лейкопения и гранулоцитопения отмечалась у сходной группы пациентов на фоне приема препарата в дозах 800 мг/сут и выше.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Хотя у пациентов с болезнью Гоше, не получавших прежде специфического лечения, не проводили прямого сравнения эффективности заместительной ферментной терапии (ЗФТ) и терапии, направленной на уменьшение субстрата (ТУС), предполагается, что при использовании ТУС терапевтический эффект наступает позже, чем при назначении ЗФТ. Не получено доказательства преимущества препарата Завеска® в эффективности и безопасности перед ЗФТ, которая считается стандартом лечения больных с болезнью Гоше 1-го типа.

Эффективность и безопасность препарата Завеска® не изучали у пациентов с тяжелым течением болезни Гоше.

Примерно у 38% пациентов с болезнью Гоше и у 58% с болезнью Ниманна-Пика в ходе клинических исследований на фоне приема препарата отмечался тремор или его усиление. Этот тремор определяется как усиление физиологического тремора рук. Тремор обычно развивается в течение первого месяца терапии препаратом Завеска® и в большинстве случаев исчезает через 1–3 мес на фоне продолжающегося лечения. Уменьшение дозы препарата может способствовать исчезновению тремора, как правило, в течение нескольких дней. В редких случаях возникает необходимость отмены препарата.

Рекомендуется осуществлять регулярный контроль концентрации цианокобаламина (витамина B_{12}) в плазме крови, потому что недостаточность витамина B_{12} часто встречается при болезни Гоше.

Развитие периферической нейропатии наблюдалось у больных с болезнью Гоше, наиболее часто при заболевании 1-го типа, независимо от наличия или отсутствия таких сопутствующих заболеваний, как дефицит витамина B_{12} или моноклональная гаммапатия. Всем больным рекомендуется проводить обязательное неврологическое обследование перед началом лечения препаратом Завеска®, а также регулярные повторные осмотры. У больных, у которых возникают такие симптомы, как онемение или покалывание, нужно оценить целесообразность продолжения терапии.

Побочные эффекты со стороны ЖКТ, главным образом диарея, отмечаются более чем у 80% больных как в начале лечения, так и эпизодически на фоне приема препарата Завеска®. В качестве возможного механизма рассматривается ингибирование дисахаридазы в ЖКТ. Большинство эпизодов диареи имеют легкое течение и купируются самостоятельно, не требуя прекращения лечения основного заболевания. Клинический опыт показывает, что диарея исчезала в результате изменения характера питания (снижение потребления лактозы и других углеводов), раздельного приема препарата Завеска® и пищи, а также после назначения противодиарейных лекарств, например лоперамида; некоторым пациентам показано снижение дозы препарата Завеска® для купирования диареи. Для решения вопроса о назначении препарата Завес-

ка® больным с хронической диареей или другими рецидивирующими заболеваниями ЖКТ необходимо руководствоваться общепринятыми принципами о соотношении польза/риск. Препарат Завеска® не исследовался у больных с тяжелым поражением ЖКТ, включая воспалительные заболевания кишечника.

Мужчины, принимающие препарат Завеска®, должны использовать надежные методы контрацепции, как во время лечения, так и в течение 3 мес после его прекращения.

Болезнь Ниманна-Пика типа С

Эффективность лечения препаратом Завеска® прогрессирующих неврологических симптомов у пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С должна оцениваться каждые 6 мес, необходимость продолжения терапии следует определять ежегодно.

В начале лечения миглустатом у некоторых детей с болезнью Ниманна-Пика типа С отмечалась задержка роста, в этих случаях первоначальная потеря массы тела сопровождалась или предшествовала задержке роста. Следует тщательно мониторировать показатели физического развития у детей и подростков, получающих лечение препаратом Завеска®, и индивидуально оценивать необходимость продолжения терапии с учетом соотношения риска и эффективности.

У некоторых пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С наблюдалось небольшое уменьшение числа тромбоцитов, не связанное с кровотечениями, при этом у 40–50% пациентов в клинических исследованиях отмечалась исходная тромбоцитопения. Необходимо тщательно контролировать количество тромбоцитов во время лечения миглустатом у таких пациентов.

Влияние на способность управления автомобилем и работу с механизмами

Исследования по изучению влияния на способность к управлению транспортными средствами и использованию механизмов не проводились. Учитывая возможность развития головокружения на фоне лечения препаратом Завеска®, нужно проявлять особую осторожность при управлении автомобилем и работе с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 100 мг.* По 21 капс. в контурной ячейковой упаковке (блистере) (ламинированная пленка (ПВХ/Aclar®)/фольга алюминиевая). По 4 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Зафирлукаст (Zafirlukast*)*

Синонимы

Аколат®: табл. п.о. *(АстраЗенека Фармасьютикалз ООО)* 52

ЗОДАК® (ZODAC)

Цетиризин* **636**

ООО «Зентива Фарма», компания группы Санофи авентис (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.**

активное вещество:

цетиризина дигидрохлорид . . . . . 10 мг

вспомогательные вещества

ядро: лактоза моногидрат; крахмал кукурузный; повидон 30; магния стеарат

оболочка пленочная: гипромеллоза 2910/5; макрогол 6000; тальк; титана диоксид; эмульсия симетикона SE 4

♣**Сироп . . . . . 5 мл**

активное вещество:

цетиризина дигидрохлорид . . . . . 5 мг

вспомогательные вещества: метилпарабен; пропилпарабен; глицерол; пропиленгликоль; сорби-

тол жидкий; сахарин натрия; натрия ацетат; кислота уксусная ледяная; банановый ароматизатор; вода очищенная

♣Капли для приема внутрь . . . . . 1 мл

активное вещество:

цетиризина дигидрохлорид . . . . . 10 мг

вспомогательные вещества: метилпарабен; пропилпарабен; глицерол; пропиленгликоль; сахарин натрия; натрия ацетат; кислота уксусная ледяная; вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Таблетки: продолговатые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской для деления с одной стороны.

Капли: прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

Сироп: прозрачная, от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость.

ПОКАЗАНИЯ

- сезонный и круглогодичный аллергический ринит и конъюнктивит;
- зудящие аллергические дерматозы;
- поллиноз (сенная лихорадка);
- крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая);
- отек Квинке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 6 лет (для таблеток); до 2 лет (для сиропа); до 1 года (для капель).

С осторожностью: хронические заболевания печени (гепатоцеллюлярный, холестатический или билиарный цирроз печени), хроническая почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести (требуется коррекция режима дозирования), пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды. Капли перед приемом следует растворить в воде.

Препарат Зодак применяется по назначению врача во избежание осложнений.

Взрослым и детям старше 12 лет — по 1 табл. или 20 кап. или 2 мерн.ложечки (10 мг цетиризина) 1 раз в сутки.

Детям от 6 до 12 лет — по 1 табл. или 20 кап. или 2 мерн.ложечки (10 мг цетиризина) 1 раз в сутки или по 1/2 табл. или 10 кап. или 1 мерн.ложечке (5 мг цетиризина) 2 раза в сутки, утром и вечером.

Детям от 2 до 6 лет — по 10 кап. или 1 мерн.ложечке (5 мг цетиризина) 1 раз в сутки или по 5 кап. или 0,5 мерн.ложечки (2,5 мг цетиризина) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Детям от 1 года до 2 лет — по 5 кап. (2, 5 мг цетиризина) 2 раза в сутки.

Лицам пожилого возраста или пациентам с выраженными нарушениями функции печени и/или почек препарат назначается врачом индивидуально, в уменьшенной дозе.

Пожилым пациентам с нормальной функцией почек корректировки дозы не требуется.

При случайном пропуске времени приема препарата, очередную дозу следует принять при первой же возможности. В том случае, если приближается время очередного приема препарата, очередную дозу следует принять по графику, не увеличивая общей дозы.

Для препарата Зодак в виде капель и сиропа

Инструкция для открывания флакона с крышкой безопасности. Флакон закрыт крышкой с устройством, препятствующим его открытию детьми. Флакон открывается при сильном нажатии крышки вниз с последующим ее отвинчиванием против хода часовой стрелки. После использова-

табл. п.о. 10 мг,
уп. контурн. яч. 10,
пач. картон. 1
Зодак®

ния крышку флакона необходимо вновь крепко завинтить.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, диспепсия.

Со стороны ЦНС: головная боль, сонливость, утомляемость, головокружение, возбуждение, мигрень.

Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд.

Препарат обычно хорошо переносится. Побочные явления возникают редко и имеют преходящий характер.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не установлено клинически значимых взаимодействий цетиризина с другими лекарственными средствами.

Совместный прием с теофиллином в дозе 400 мг/сут приводит к снижению общего клиренса цетиризина (кинетика теофиллина не изменяется).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможны сонливость, заторможенность, слабость, утомляемость, головная боль, тахикардия, повышенная раздражительность, задержка мочеиспускания, сухость во рту, запор (чаще всего при приеме в день 50 мг цетиризина).

Лечение: симптоматическая терапия. Промывание желудка, назначение активированного угля. Специфический антидот не выявлен. Гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций.* В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Необходимо соблюдать осторожность пациентам с нарушением функции печени и/или почек и лицам пожилого возраста.

Не рекомендуется одновременное употребление лекарственных средств, угнетающих ЦНС, алкоголя.

*Указание для больных сахарным диабетом:*10 мл сиропа (2 мерн.ложки) содержит 3 г сорбитола , что соответствует 0,25 ХЕ.

Капли не содержат сахара (в качестве подсластителя используется сахарин), поэтому могут назначаться и лицам страдающим сахарным диабетом.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.* По 7 или 10 табл. в ПВХ/ПВДХ/алюминиевом блистере. Каждый блистер по 7 табл.; по 1, 3, 6, 9 или 10 блистеров по 10 табл. в картонной пачке.

Сироп, 5 мг/5мл. Во флаконах темного стекла по 100 мл; в пачке картонной 1 флакон.

Капли для приема внутрь, 10 мг/мл. Во флаконах-капельницах темного стекла по 20 мл; в пачке картонной 1 флакон.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Идурсульфаза (Idursulfase*)*

Синонимы

Элапраза®: конц. для р-ра д/инф. *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* 643

Изоконазол (Isoconazole*)*

Синонимы

Травоген: крем д/наружн. прим. *(Bayer Dermatology)* 579

ИЗОПРИНОЗИН (ISOPRINOSINE)

Инозин* пранобекс **254**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

табл. 500 мг, бл. 10, пач. картон. 3, 5
Изопринозин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки . . . . . 1 табл.
активное вещество:
инозин пранобекс . . . . . 500 мг
вспомогательные вещества: маннитол — 67 мг; крахмал пшеничный — 67 мг; повидон — 10 мг; магния стеарат — 6 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Продолговатые таблетки двояковыпуклой формы белого или почти белого цвета с легким аминовым запахом, с риской на одной стороне.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение гриппа и других ОРВИ;
- инфекции, вызываемые вирусом *Herpes simplex* 1-го, 2-го, 3-го и 4-го типов: генитальный и лабиальный герпес, герпетический кератит, опоясывающий лишай, ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз, вызванный вирусом Эпштейна-Барр;
- цитомегаловирусная инфекция;
- корь тяжелого течения;
- папилломавирусная инфекция: папилломы гортани/голосовых связок (фиброзного типа), папилломавирусная инфекция гениталий у мужчин и женщин, бородавки;
- контагиозный моллюск.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- аритмии;
- хроническая почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет (масса тела до 15–20 кг).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период кормления грудью, т.к. безопасность применения не исследовалась.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды.

Рекомендуемая доза взрослым и детям с 3 лет (масса тела от 15–20 кг) составляет 50 мг/кг/сут, разделенная на 3–4 приема. Взрослым — по 6–8 табл./сут, детям — по 1/2 табл./5 кг массы тела/сут. При тяжелых формах инфекционных заболеваний доза может быть увеличена индивидуально до 100 мг/кг/сут, разделенных на

4–6 приемов. Максимальная суточная доза для взрослых 3–4 г/сут, для детей — 50 мг/кг/сут.

Продолжительность лечения

При острых заболеваниях: продолжительность лечения у взрослых и детей обычно от 5 до 14 дней. Лечение необходимо продолжать до момента исчезновения клинических симптомов и в течение еще 2 дней уже при отсутствии симптомов. При необходимости длительность лечения может быть увеличена индивидуально под контролем врача.

При хронических рецидивирующих заболеваниях у взрослых и детей лечение необходимо продолжать несколькими курсами по 5–10 дней с перерывом в приеме в 8 дней.

Для проведения поддерживающей терапии доза может быть снижена до 500–1000 мг в сутки (1–2 табл.) в течение 30 дней.

При герпетической инфекции взрослым и детям назначают в течение 5–10 дней до исчезновения симптомов заболевания, в бессимптомный период — по 1 табл. 2 раза в день в течение 30 дней для уменьшения числа рецидивов.

При папилломавирусной инфекции взрослым препарат назначают по 2 табл. 3 раза в день, детям — по 1/2 табл./5 кг массы тела/сут в 3–4 приема в течение 14–28 дней в виде монотерапии.

При рецидивирующих остроконечных кондиломах взрослым препарат назначают по 2 табл. 3 раза, детям — по 1/2 табл./5 кг массы тела/сут в 3–4 приема в день либо в качестве монотерапии, или в комбинации с хирургическим лечением в течение 14–28 дней, далее с трехкратным повторением указанного курса с интервалами в 1 мес.

При дисплазии шейки матки, ассоциированной с вирусом папилломы человека, назначают по 2 табл. 3 раза в день в течение 10 дней, далее проводят 2–3 аналогичных курса с интервалом в 10–14 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота развития побочных эффектов после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: часто (≥1 и <10%): иногда (≥0,1 и <1%).

Со стороны ЖКТ: часто — тошнота, рвота, боль в эпигастрии, иногда — диарея, запор.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто — временное повышение активности трансаминаз и ЩФ в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто — зуд.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, головокружение, слабость; иногда — сонливость, бессонница.

Со стороны мочевыделительной системы: иногда — полиурия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: часто — боль в суставах, обострение подагры.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Иммунодепрессанты могут снижать эффективность действия препарата. Ингибиторы ксантиноксидазы и урикозурические средства (в т.ч. диуретики) могут способствовать риску повышения уровня мочевой кислоты в сыворотке крови пациентов, принимающих Изопринозин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки препарата не описаны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. После 2-недельного применения Изопринозина следует провести контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.

При длительном приеме, после 4-недельного применения целесообразно ежемесячно проводить контроль функций печени и почек (активность трансаминаз в плазме крови, креатинин, мочевая кислота).

Необходимо контролировать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови при назначении Изопринозина в сочетании с препаратами, увеличивающи-

ми уровень мочевой кислоты, или препаратами, нарушающими функцию почек.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими механизмами. Нет специальных противопоказаний.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 500 мг.* По 10 табл. в блистере (ПВХ/ПВДХ и алюминиевая фольга). По 2, 3 или 5 блистеров в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ИЛАРИС® (ILARIS)

Канакинумаб* . . . . . *. . . . 280*

Novartis Pharma AG (Швейцария)

лиоф. д/р-ра для п/к введ. 150 мг, фл. стекл., пач. картон. 1

Иларис®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения . . . . . 1 фл.

активное вещество:

канакинумаб . . . . . 150 мг

вспомогательные вещества: L-гистидин — 3,186 мг, L-гистидина гидрохлорида моногидрат — 1,983 мг, полисорбат-80 — 0,6 мг, сахароза — 92,38 мг, кислота хлористоводородная 0,1 М — до pH 6,5

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Лиофилизированный порошок белого цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- острый подагрический артрит:

- лечение острых приступов подагрического артрита и предупреждение развития новых приступов при неэффективности, непереносимости или наличии противопоказаний к применению НПВС и/или колхицина и при невозможности проведения терапии повторными курсами ГКС;

- криопирин-ассоциированный периодический синдром *(CAPS)* у взрослых и детей в возрасте ≥4 лет и старше с массой тела больше 15 кг, включая:

- семейный холодовой аутовоспалительный синдром *(FCAS)*/семейная холодовая крапивница *(FCU)*;
- синдром Макл-Уэльса *(MWS)*;
- младенческое мультисистемное воспалительное заболевание *(NOMID)*/хронический младенческий неврологический кожно-артикулярный синдром *(CINCAS)*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному веществу или другим компонентам препарата в анамнезе;
- острые инфекционные заболевания;
- беременность и период грудного вскармливания;
- дети младше 4 лет и массой тела менее 15 кг (безопасность и эффективность для указанной категории пациентов изучены не достаточно).

С осторожностью: у пожилых пациентов; при наличии у больных в анамнезе рецидивирующих инфекций или любых состояний, предрасполагающих к развитию инфекции

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Имеются ограниченные данные по применению препарата Иларис® у бе-

ременных пациенток. В исследованиях на животных у препарата не было выявлено какой-либо репродуктивной токсичности.

Неизвестно, проникает ли канакинумаб в грудное молоко. При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Препарат (лиофилизат) растворяют в 1 мл воды для инъекций (см. раздел «Указания по применению»).

Подагрический артрит

Рекомендованная доза препарата у взрослых — 150 мг, препарат вводят одномоментно, п/к. Для достижения максимальной эффективности препарат необходимо вводить как можно раньше после начала приступа подагрического артрита.

Повторное введение Илариса® возможно, как минимум, через 14 дней после предыдущей инъекции.

Криопирин-ассоциированный периодический синдром

У пациентов с массой тела ≥40 кг препарат вводят п/к в дозе 150 мг (1 инъекция) с интервалом 8 нед. Пациентам с массой тела ≥15 и ≤40 кг препарат назначают п/к из расчета 2 мг/кг (1 инъекция) с интервалом 8 нед.

Инъекции проводят п/к в те участки тела, где есть подкожно-жировая клетчатка: живот, передняя поверхность бедер, заднебоковая поверхность плеч и т.д. (см. «Указания по применению»). Если удовлетворительный клинический ответ, а именно процесс разрешения сыпи и других симптомов воспаления не наблюдается в течение 7 дней после первой инъекции препарата Иларис®, возможно проведение второй инъекции препарата в дозе 150 мг (при массе тела ≤40 кг) и 2 мг/кг (при массе тела ≥15 кг и ≤40 кг). При достижении в последующем полного клинического ответа, данным больным рекомендуется поддерживающая терапия препаратом Иларис® в дозе 300 мг (1 инъекция) с интервалом 8 нед (при массе тела ≤40 кг) и 4 мг/кг (1 инъекция) с интервалом 8 нед (при массе тела ≥15 и ≤40 кг). Опыта применения препарата Иларис® в дозе более 600 мг (1 инъекция) с интервалом 8 нед нет. Клинический опыт применения препарата с интервалом дозирования менее 4 нед ограничен.

Повышение дозы препарата Иларис® требовалось наиболее часто для пациентов с *NOMID/CINCAS* по сравнению с *FCAS* или *MWS*

После обучения технике п/к инъекций пациенты могут самостоятельно вводить препарат под надлежащим контролем (если врач сочтет это необходимым). Пациенты или лица, ухаживающие за ними, должны быть проинструктированы по технике приготовления раствора, шприцам и иглам, пригодным для проведения инъекции.

Применение у разных групп пациентов

Пациенты в возрасте ≥65 лет

Не требуется коррекции дозы препарата у пациентов в возрасте ≥ 65 лет.

Пациенты в возрасте ≤ 18 лет.

Подагрический артрит. Нет данных по применению Илариса® для лечения подагрического артрита у детей и подростков ≤18 лет.

Криопирин-ассоциированный периодический, синдром. Поскольку опыт применения канакинумаба у детей младше 4 лет или с массой тела менее 15 кг ограничен препарат не рекомендуется применять у данной категории больных.

Пациенты с нарушением функции почек. Не требуется коррекция дозы препарата у пациентов с нарушениями функции почек (опыт клинического применения у таких пациентов ограничен).

Пациенты с нарушением функции печени. У пациентов с нарушениями функции печени эффективность и безопасность применения препарата не изучались. Так как Иларис® — человеческий IgG, предполагается,

что печеночная недостаточность не влияет на фармакокинетику данного препарата.

Указания по применению

Для проведения инъекции помимо флакона с препаратом Иларис® необходимо:

1 амп./фл.с водой для инъекции.

1 шприц (объемом 1мл).

1 большая игла (50 мм) для приготовления раствора.

1 маленькая игла для подкожной инъекции (13 мм).

Спиртовые тампоны.

Чистые, сухие тампоны.

Лейкопластырь.

Контейнер для использованных игл и шприца.

Приготовление раствора препарата Иларис®

1. Снять защитную крышку с флакона с препаратом Иларис®, не трогая руками пробку флакона. Протереть ее спиртовым тампоном. Также протереть и флакон/ампулу с водой для инъекции.
2. Открыть упаковку с шприцем и большой иглой. Надеть иглу на шприц.
3. Аккуратно снять с иглы защитный колпачок и отложить его в сторону.
4. Набрать 1мл воды для инъекции в шприц.
5. Вставить иглу с шприцем в центр пробки флакона с препаратом Иларис® и медленно выпустить всю воду (1 мл) из шприца во флакон.
6. Вытащить шприц с иглой из флакона, надеть на иглу защитный колпачок.
7. Не дотрагиваясь до резиновой пробки флакона, наклонить его под углом 45° и вращать в течение 1 мин. Не встряхивать. Затем поставить флакон на 5 мин.
8. Затем аккуратно перевернуть флакон вниз и обратно 10 раз, не дотрагиваясь до резиновой пробки.
9. Снова отставить флакон на 15 мин при комнатной температуре для получения прозрачного раствора. Не встряхивать. Не использовать раствор, если в нем присутствуют посторонние частицы.
10. Убедиться, что весь раствор находится внизу флакона. Если капли раствора остались на пробке, слегка постучать по стенке флакона. Раствор должен быть прозрачным и свободным от посторонних видимых частиц.Если приготовленный раствор не используется сразу, необходимо поставить его в холодильник (при температуре 2–8 °С) и использовать в течение 24 ч.

Подготовка к инъекции

14. Протереть резиновую пробку флакона с приготовленным раствором препарата Иларис® новым спиртовым тампоном.
15. Снять защитный колпачок с иглы, (игла для приготовления раствора) оттянуть поршень шприца до отметки 1 мл, набрав тем самым в него воздух. Вставить иглу в центр резиновой пробки флакона с препаратом Иларис® и выпустить в него весь воздух из шприца (не выпускать воздух непосредственно в раствор).
16. Не переворачивать флакон с шприцем. Вставить иглу до дна флакона.
17. Наклонить флакон, чтобы было возможно набрать необходимое количество раствора. Примечание: требуемое количество соответствует назначенной дозе (от 0,2 до 1 мл). Медленно оттягивая поршень до необходимой метки (от 0,2 до 1 мл), набрать требуемое количество приготовленного раствора препарата Иларис®. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы воздух не попал в шприц с раствором. Убедиться, что в шприце находится необходимое для инъекции количество раствора. Извлечь шприц с иглой из флакона. Одеть защитный колпачок на иглу, с помощью которой набирали препарат, и снять ее со шприца. Убрать ее в специальный контейнер.
18. Открыть упаковку с инъекционной иглой и одеть ее на шприц. Отложить шприц в сторону.

Проведение инъекции

19. Выбрать место для инъекции: верхняя часть плеча, верхняя часть бедра, живот или ягодица. Не делать инъекцию в то место, где наблюдаются покраснение, сыпь, гематома, нарушение целостности кожных покровов или поверхность кожи неровная. Избегать инъекции в рубцовую ткань, т.к. это может послужить причиной недостаточной экспозиции канакинумаба. Избегать попадания в кровеносный сосуд. Протереть предполагаемое место инъекции новой спиртовой салфеткой и подождать, чтобы поверхность кожи стала сухой. Снять защитный колпачок с инъекционной иглы.

20. Осторожно сжать кожу над местом инъекции. Взять шприц под углом 90° и аккуратным движением полностью ввести ее под кожу.

21. Не вынимать иглу до тех пор, пока полностью не введен препарат. Отпустить кожную складку и извлечь иглу. Не использовать шприц и иглу повторно. Использованные иглы и шприц убрать в специальный контейнер.

После инъекции

22. Не протирать место инъекции. Если в месте инъекции отмечается кровоточивость, с помощью сухого тампона слегка надавить на место инъекции и подержать его в таком положении в течение 1–2 мин или до тех пор, пока кровоточивость не прекратится. Затем заклеить место инъекции пластырем.

23. Убрать использованные иглы и шприц в специальный контейнер для последующей утилизации. Никогда не использовать повторно шприц и иглу. Ни остатки раствора, ни остатки воды для инъекции не могут быть использованы еще раз. Каждый раз необходимо убедиться, что емкости с остатками воды для инъекции и препаратом Иларис® (если он остается) выброшены. Убедиться, что дети не смогут достать контейнер с использованными иглами и шприцем.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При применении препарата Иларис® в ходе клинических исследований отмечалось повышение частотыинфекционных заболеваний, преимущественно назофарингита и инфекций верхних дыхательных путей. Течение инфекционных заболеваний чаще всего было легким или средней степени тяжести. Как правило, инфекции купировались после проведения стандартной противоинфекционной терапии. Наблюдались изолированные случаи развития редких или оппортунистических инфекций на фоне приема Иларис®, однако связь данных заболеваний с приемом препарата не известна.

Для оценки частоты нежелательных явлений (НЯ), выявленных в плацебо-контролируемых клинических исследованиях (при применении препарата для лечения криопирин-ассоциированного периодического синдрома в дозе 150 мг при массе тела ≥40 кг и 2 мг/кг при массе тела ≥15 и <40 кг) и для лечения острых приступов подагрического артрита в дозах от 10 до 300 мг в активно-контролируемых исследованиях, использованы следующие критерии (согласно классификации ВОЗ): очень часто (≥1/10 назначений); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития). **

Подагрический артрит

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень часто — инфекции (в частности, назофарингиты, синуситы, инфекции верхних дыхательных путей, бронхиты, грипп, инфекции мочевыводящих путей, гастроэнтериты, панникулиты).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: часто — тромбоцитопения, лейкопения, нечасто — нейтропения.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто — дислипидемия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто — головокружение.
Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто — рвота, нечасто — гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто — повышениеуровня билирубина, повышение уровня АСТ.
Общие нарушения и реакции в месте введения: часто — реакция в месте введения препарата, нечасто — общая слабость.
Криопирин-ассоциированный периодический синдром
Инфекционные и паразитарные заболевания: очень часто — назофарингит; часто — инфекции мочевыводящих путей; инфекции верхних дыхательных путей, вирусная инфекция.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: очень часто — вертиго*.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто — реакция в месте введения препарата**.
*Симптомы вертиго, в некоторых случаях, рассматривались как серьезные НЯ, все эпизоды вертиго разрешались несмотря на продолжение терапии препаратом.
**Нежелательное явление (НЯ) было выявлено с помощью опросника для врача.
При применении препарата в клинических исследованиях у пациентов с *CAPS* отмечалось повышение гемоглобина и снижение числа лейкоцитов, нейтрофилов и тромбоцитов. Однако данные изменения были, вероятно, связаны со снижением выраженности воспалительного процесса на фоне терапии препаратом и не имели клинической значимости. В редких случаях у больных с *CAPS*, получавших лечение препаратом, наблюдалось повышение активности печеночных трансаминаз. В ряде случаев на фоне терапии препаратом у пациентов с *CAPS* отмечалось бессимптомное незначительное увеличение содержания билирубина в сыворотке крови, не сопровождающееся повышением активности печеночных трансаминаз.
Реакции гиперчувствительности
При применении препарата Иларис® в клинических исследованиях сообщалось о нежелательных явлениях, расцененных врачами как реакции гиперчувствительности. В большинстве случаев данные реакции были выражены в легкой степени. При применении препарата не наблюдалось развитие анафилактоидных или анафилактических реакций. Однако при назначении препарата Иларис® нельзя исключить риск развития тяжелых реакций гиперчувствительности, которые могут отмечаться при инъекционном введении препаратов белкового происхождения. У 1% пациентов, получавших лечение препаратом Иларис® по поводу подагрического артрита, выявлялись антитела к канакинумабу; у пациентов с CAPS данные антитела не определялись.
Применение у больных в возрасте ≤18 лет
У детей в возрасте от 4 до 17 лет профиль безопасности препарата соответствует таковому у взрослых пациентов. Наиболее часто у данной категории больных наблюдались инфекции верхних дыхательных путей. При применении препарата Иларис® у детей общая частота и тяжесть инфекций соответствовали таковым у взрослых больных.
Применение у больных ≥65 лет
Не было выявлено различий в профиле безопасности препарата у данной группы больных.
Пациент должен быть информирован о необходимости обращения к врачу в случае развития сильных побочных реакций, в т.ч. и не указанных в инструкции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Специальных исследований по взаимодействию препарата Иларис® с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Поскольку экспрессия в печени изоферментов системы цитохрома P450 может быть подавлена цитокинами, стимулирующими хроническое воспаление, такими как ИЛ-1β, то при назначении мощных ингибиторов цитокинов, экспрессия в печени изоферментов системы цитохрома P450 может быть нормализована. Это является клинически значимым для препаратов, метаболизирующихся с помощью изоферментов системы цитохрома P450 и имеющих узкий терапевтический индекс, когда доза препарата подбирается индивидуально. При назначении препарата Иларис® пациентам, принимающим такие препараты, их дозу следует при необходимости корректировать (а зависимости от их клинического эффекта и концентрации действующего вещества в плазме крови).

В клинических исследованиях отмечено безопасное применение Иларис® с противоподагрическими средствами.

Препарат не рекомендуется назначать одновременно с ингибиторами ФНО и другими блокаторами ИЛ-1β, поскольку их использование на фоне применения препарата Иларис® повышает риск развития тяжелых инфекций. Данные о влиянии вакцинации живыми вакцинами, а также о возможной вторичной передаче инфекции, пациентам, получающим лечение препаратом, отсутствуют. Вакцинировать больных, получающих лечение препаратом Иларис®, живыми вакцинами следует только в случае, когда польза от вакцинации превышает возможный риск. В случае необходимости вакцинацию живыми вакцинами проводят после начала терапии препаратом (по крайней мере, через 3 мес после последней инъекции препарата и за 3 мес до следующей).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. О случаях передозировки препарата не сообщалось. При передозировке препарата Иларис® следует обеспечить наблюдение за больным с целью выявления возможных нежелательных явлений, а также при необходимости назначить соответствующую симптоматическую терапию.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Опыт применения препарата Иларис® у пациентов без установленной мутации в NLRP3 гене ограничен.

Нейтропения. На фоне терапии ингибиторами ИЛ-1β, включая препарат Иларис®, нейтропения (абсолютное число нейтрофилов (АЧН) ниже 1,5 х 10^9/л) в основном отмечалась у больных с другими заболеваниями, а не у пациентов с различными фенотипами *CAPS*. До начала лечения препаратом, через 1–2 мес после начала и периодически во время терапии препаратом необходимо проводить стандартный клинический анализ крови с целью выявления нейтропении. У пациентов с нейтропенией лечение препаратом Иларис® следует начинать только после нормализации числа нейтрофилов. При выявлении снижения АЧН на фоне терапии препаратом следует обеспечить надлежащий контроль за состоянием пациентов и при необходимости рассмотреть вопрос о прекращении лечения препаратом.

Злокачественные новообразования. В ходе клинических исследований сообщалось о случаях развития злокачественных новообразований у пациентов, получающих терапию Иларисом®, однако риск развития злокачественных новообразований на фоне терапии антителами, связывающими ИЛ-1β неизвестен.

Инфекционные заболевания. Применение препарата Иларис® может сопровождаться увеличением частоты серьезных инфекций, поэтому пациенты должны находиться под наблюдением врача, с целью выявления симптомов инфекции во время и после терапии препаратом. При развитии тяжелых инфекций лечение препаратом Иларис® не следует начинать или продолжать. Развитие тяжелых и системных инфекционных заболеваний на фоне терапии

препаратом сопровождалось клиническими симптомами (лихорадка) и повышением продукции маркеров воспаления (содержания С-реактивного белка в сыворотке крови). Однако поскольку нельзя исключить возможность развития инфекционных процессов без данных проявлений, при применении препарата следует обеспечить надлежащий контроль за состоянием пациентов. При применении препарата приблизительно у 12% больных с различными фенотипами *CAPS* наблюдались положительные результаты туберкулиновой пробы без каких-либо признаков туберкулезной инфекции (латентной или активной). Нет данных об увеличении риска реактивации туберкулезной или оппортунистических инфекций при лечении моноклональными антителами к ИЛ-1β (например Иларис®). Перед назначением препарата Иларис® необходимо провести обследование всех пациентов с целью выявления активной или латентной туберкулезной инфекции (включая сбор анамнеза и проведение соответствующих скрининговых тестов, например туберкулиновой пробы, тестов *IGRA (Interferon Gamma Release Assay)* или рентгенологического исследования грудной клетки. Во время лечения препаратом следует тщательно контролировать состояние больных с целью выявления туберкулезной инфекции. Рекомендовано информировать пациентов о необходимости обращаться к врачу при появлении следующих симптомов на фоне и после терапии Иларисом®: длительно сохраняющийся кашель, потеря веса, субфебрильная температура. В случае конверсии туберкулинового теста из негативного в позитивный, особенно у пациентов высокого риска, необходимо провести альтернативные скрининговые тесты. При выявлении туберкулезной инфекции лечение препаратом Иларис® не следует начинать или продолжать.

Влияние на способность управлять автотранспортом и/или работать с механизмами. Пациентам, у которых возникает вертиго на фоне применения препарата Иларис®, не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами до полного исчезновения данного НЯ.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг.* Во флаконе бесцветного стекла вместимостью 6 мл, укупоренном резиновой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой. По 1 флакону помещают в пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ИММУНАЛ® (IMMUNAL®)

Эхинацеи пурпурной трава 662

И

Сандоз ЗАО (Россия)

р-р для приема внутрь
фл. темн. стекл. 50 мл
[с доз. пипеткой], пач. картон.
табл., бл. 10, пач. картон. 2
табл. бл. 20, пач. картон. 1
Иммунал®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Раствор для приема внутрь . . . . . 1 мл**

активное вещество:

эхинацеи пурпурной травы *(Echinacea purpurea (L.) Moench)* сок . . . . . 0,8 мл

вспомогательные вещества: этанол; сорбитол

Таблетки . . . . . 1 табл.

активное вещество:

эхинацеи пурпурной травы *(Echinacea purpurea (L.) Moench)* сок высушенный . . . . . 80 мг

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный; лактоза; магния стеарат; натрия сахаринат; ванилин; ароматизатор вишневый

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор для приема внутрь:* от прозрачного до мутного раствор коричневого цвета. В процессе хранения допустимо образование хлопьевидного осадка.

Таблетки: круглые плоскоцилиндрические, светло-коричневого цвета с вкраплениями, с запахом ванили.

ПОКАЗАНИЯ. Иммунал® рекомендуется применять:

- для укрепления иммунитета у пациентов с неосложненными острыми инфекционными заболеваниями, предрасположенностью к частым простудам, для профилактики простудных заболеваний и гриппа;
- в качестве вспомогательного лекарственного средства при продолжительной антибиотикотерапии хронических инфекционных заболеваний, сопровождающихся снижением иммунитета.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и растениям семейства сложноцветных;
- прогрессирующие системные и аутоиммунные заболевания, такие как туберкулез, лейкозы, коллагенозы, рассеянный склероз, СПИД или ВИЧ-инфекция;
- детский возраст до 1 года (для раствора для приема внутрь) или до 4 лет (для таблеток).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Данные о негативном воздействии препарата Иммунал® отсутствуют. Перед применением препарата при беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Раствор для приема внутрь.

Внутрь.

Для облегчения правильного дозирования в каждую упаковку вложена градуированная дозировочная пипетка.

Перед приемом нужное количество препарата следует развести в небольшом объеме воды.

Взрослым и подросткам старше 12 лет: по 2,5 мл раствора для приема внутрь 3 раза в день. Детям в возрасте от 6 до 12 лет — по 1,5 мл раствора для приема внутрь 3 раза в день; детям в возрасте от 1 года до 6 лет: по 1 мл раствора для приема внутрь 3 раза в день. Для достижения терапевтического эффекта Иммунал® следует принимать не менее 1 нед.

Продолжительность непрерывного курса лечения не должна превышать 8 нед.

Таблетки.

Внутрь.

Для маленьких детей рекомендуется растолочь таблетку и смешать с небольшим количеством жидкости. Взрослым и подросткам старше 12 лет: по 1 табл. 3–4 раза в день; детям в возрасте от 6 до 12 лет: по 1 табл. 1–3 раза в день; детям в возрасте от 4 до 6 лет: по 1 табл. 1–2 раза в день. Для достижения терапевтического эффекта Иммунал® следует принимать не менее 1 нед.

Продолжительность непрерывного курса лечения не должна превышать 8 нед.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В отдельных случаях возможно развитие *реакций повышенной чувствительности:* кожная сыпь, зуд, головокружение, бронхоспазм, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок.

Прочие: лейкопения (при непрерывном применении более 8 нед).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Раствор для приема внутрь.* Иммунал® содержит спирт, в связи с чем препарат может усиливать или изменять эффект других лекарств. Клинически значимые взаимодействия отмечены при одновременном применении каждого из следующих пяти производных цефалоспорина (цефамандол, цефотетан, цефменоксим, цефаперазон и моксалактам) и алкоголя (даже в небольших количествах). Реакция пациента характеризовалась покраснением лица, тошнотой, потливостью, головной болью и учащенным сердцебиением. В связи с этим Иммунал® раствор для приема внутрь не следует применять при лечении больного указанными антибиотиками. Прием Иммунала® разрешен лишь спустя трое суток после окончания курса лечения вышеприведенными производными цефалоспорина.

Таблетки. При одновременном приеме с иммунодепрессантами — взаимное ослабление действия.

Сообщения о каком-либо клинически значимом взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Симптомы интоксикации вследствие передозировки препарата не отмечены.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед применением препарата Иммунал® у детей до 12 лет и пациентам с аллергическими заболеваниями и бронхиальной астмой в анамнезе необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

В случае возникновения побочных эффектов следует прекратить прием препарата Иммунал® и обратиться к врачу. Если симптомы заболевания сохраняются более 10 дней необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Иммунал® раствор для приема внутрь содержит 20% этанола (т.е. содержание спирта в максимальной разовой дозе эквивалентно 1 ч.ложке сухого вина). При хранении допустимо выпадение хлопьевидного осадка, состоящего из активных полисахаридов. Перед употреблением тщательно встряхнуть флакон.

Влияние на способность к концентрации внимания. При приеме препарата в рекомендованных дозах не требуется специальных предосторожностей.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для приема внутрь.* По 50 мл препарата во флаконе темного стекла, по 1 фл. в комплекте с дозировочной пипеткой в картонной пачке.

Таблетки. По 10 или 20 табл. в блистере, по 2 блистера (по 10 табл.) или 1 блистер (по 20 табл.) в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Иммуноглобулин человека антицитомегаловирусный (Immunoglobulin cytomegalovirus)

Синонимы

НеоЦитотект: р-р д/инф. *(Biotest Pharma)* 360

Иммуноглобулин человека нормальный (Immunoglobulin human normal)

Синонимы

Интратект: р-р д/инф. *(Biotest Pharma)* 254

Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM] (Immunoglobulin human normal [IgG+IgA+IgM])

Синонимы

Пентаглобин: р-р д/инф. *(Biotest Pharma)* 406

Иммуноглобулин человека против гепатита В (Immunoglobulin human hepatitis B)

Синонимы

Неогепатект: р-р д/инф. *(Biotest Pharma)* 355

Инозин пранобекс (Inosine* pranobex)*

Синонимы

Изопринозин: табл. *(Teva)* 243

Интерлейкин-2 человека рекомбинантный (Interleukin-2 human recombinant)

Синонимы

Ронколейкин®: р-р для в/в и п/к введ. *(БИОТЕХ)* 476

Интерферон альфа-2b

Синонимы

Гриппферон®: капли наз., спрей наз. доз. *(Фирн М)* 202

ИНТРАТЕКТ (INTRATECT)

Иммуноглобулин человека нормальный *253*

Biotest Pharma (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для инфузий . . . . . 1 мл

активные вещества:

белки плазмы человека . . . . 50 мг

из них: иммуноглобулин G (IgG) . . . . . не менее 96%

иммуноглобулин А (IgA) . . . . . не более 2 мг

Распределение подклассов иммуноглобулина G

IgG_1 — около 57%; IgG_2 — около 37%; IgG_3 — около 3%; IgG_4 — около 3%

вспомогательные вещества: глицин — 300 мкмоль; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Бесцветная или светло-желтая, прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость.

ПОКАЗАНИЯ

• заместительная терапия:

-врожденный иммунодефицит (полный или селективный иммунодефицит, общий вариабельный иммунодефицит, тяжелый комбинированный иммунодефицит, синдром Вискотта-Олдрича);

-хронический лимфолейкоз и миеломная болезнь с тяжелым вторичным селективным иммунодефицитом, а также рецидивирующими бактериальными инфекциями;

-дети со СПИДом, а также рецидивирующими бактериальными инфекциями.

• иммуномодуляция:

-идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых и детей с высоким риском кровотечения перед операцией (для корректировки числа тромбоцитов);

-аллогенная трансплантация костного мозга;

-синдром Гийена-Барре;

-синдром Кавасаки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;

• повышенная чувствительность к Ig человека, особенно в редко встречающихся случаях дефицита в крови IgA и наличия антител против IgA.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Отсутствие риска применения данного препарата во время беременности не изучалось в контролируемых клинических исследованиях, поэтому в период беременности и лактации его следует использовать после тщательной оценки риска и пользы. Длительный опыт медицинского применения Ig не позволяет ожидать никакого вредного влия-

ния на течение беременности, а также на плод и новорожденного. Введенные Ig выделяются с материнским молоком и могут способствовать передаче защитных антител новорожденным.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/в* в виде инфузии (капельно), предварительно подогрев до комнатной температуры. Начальная скорость инфузии — 1,4 мл /кг массы тела в час, через 30 мин при хорошей переносимости препарата скорость можно постепенно увеличить максимум до 1,9 мл/кг массы тела в час и сохранять ее до конца введения. Перед введением Интратект нужно визуально проверить, не содержит ли раствор взвешенных частиц и не окрашен ли он. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцировать. Непрозрачный или содержащий осадок раствор применять запрещается.

Открытый флакон следует сразу же использовать. Из-за риска бактериального загрязнения неиспользованный раствор следует выбросить.

При заместительной терапии дозировка должна быть подобрана индивидуально, в зависимости от иммунного статуса пациента и тяжести заболевания.

Заместительная терапия при первичных иммунодефицитах: начальная доза — 0,4–0,8 г (8–16 мл)/кг массы тела, затем препарат вводят каждые 3 нед в дозе 0,2 г (4 мл)/кг массы тела. Необходимая доза для поддержания титра IgG в плазме на уровне 6 г/л составляет 0,2–0,8 г (4–16 мл)/кг массы тела в месяц. После достижения C_{ss} препарат вводят с интервалом 2–4 нед. Для определения оптимальной дозы и интервала между введениями следует контролировать уровень IgG в плазме.

Заместительная терапия при хроническом лимфолейкозе, миеломной болезни с тяжелой вторичной гипогаммаглобулинемией и рецидивирующими бактериальными инфекциями; заместительная терапия при рецидивирующих бактериальных инфекциях у детей со СПИДом: 0,2– 0,4 г (4–8 мл)/кг массы тела каждые 3–4 нед.

Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура: при терапии острых эпизодов препарат назначают в дозе 0,8–1 г (16–20 мл)/кг массы тела и в случае необходимости — повторяют данную дозировку на 3-й день или назначают 0,4 г (8 мл)/кг массы тела в сутки в течение 2–5 дней подряд. При необходимости терапию можно повторить.

Синдром Гийена-Барре: 0,4 г (8 мл)/кг массы тела ежедневно в течение 3–7 дней.

Синдром Кавасаки: 1,6–2 г (32–40 мл)/кг массы тела, в несколько приемов на протяжении 2–5 дней или 2 г (40 мл)/кг массы тела в разовой дозе, как дополнение к терапии ацетилсалициловой кислотой.

Аллогенная трансплантация костного мозга: терапию Интратектом можно проводить как часть мероприятий по подготовке к трансплантации и после нее. Для терапии инфекции и профилактики реакции «трансплантат против хозяина» дозировку следует подбирать индивидуально. Рекомендуемая начальная доза составляет 0,5 г (10 мл)/кг массы тела и вводится однократно за 7 дней до трансплантации. Введение продолжают еженедельно на протяжении трех месяцев после трансплантации. При сохраняющемся иммунодефиците вплоть до нормализации уровня антител рекомендуется доза 0,5 г (10 мл)/кг массы тела 1 раз в месяц.

Рекомендации по дозировке обобщены в таблице.

Интратект нельзя смешивать с другими ЛС. Никакие другие препараты добавлять в раствор Интратекта нельзя, т.к. изменение концентрации электролита или значения pH может вызвать денатурацию или осаждение белка.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны такие побочные действия, как озноб, головная боль, повышение температуры, тошнота, рвота, аллергиче-

ские реакции, ломота в суставах и легкая боль в спине.

В редких случаях в результате введения Ig возможно внезапное понижение кровяного давления и в единичных случаях — анафилактический шок, даже если пациент при предыдущем введении препарата не проявлял повышенной чувствительности.

Таблица

Рекомендации по дозировке Интратекта

Показание	Доза, г/кг массы тела	Интервалы между инфузиями
Заместительная терапия при первичных иммунодефицитах	Начальная доза – 0,4–0,8, затем – 0,2–0,8	Каждые 3 нед для уровня IgG в плазме минимально 4–6 г/л
Заместительная терапия при вторичных иммунодефицитах	0,2–0,4	Каждые 3–4 нед для уровня IgG в плазме минимально 4–6 г/л
СПИД у детей	0,2–0,4	Каждые 3–4 нед для уровня IgG в плазме минимально 4–6 г/л
Иммуномодуляция:		
Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	0,8–1	В разовой дозе, при необходимости – повторно в той же дозе на 3-й день
	или 0,4 (в сутки)	2–5 дней подряд
Синдром Гийена-Барре	0,4 (в сутки)	3–7 дней подряд
Синдром Кавасаки	1,6–2	Несколько введений на протяжении 2–5 дней (как дополнение к терапии ацетилсалициловой кислотой)
	или 2	В разовой дозе (как дополнение к терапии ацетилсалициловой кислотой)
Аллогенная трансплантация костного мозга:		
Терапия инфекции и профилактика реакции "трансплантат против хозяина"	0,5	Еженедельно, начало терапии – за 7 дней до трансплантации; окончание – спустя 3 мес после нее
Сохраняющийся иммунодефицит	0,5	Ежемесячно до нормализации уровня антител

В связи с введением Ig человека наблюдались случаи появления признаков асептического менингита и в редких случаях — гемолитическая анемия/гемолиз, а также транзиторная кожная реакция (сыпь или гиперемия), которые полностью исчезали после прекращения терапии. Также наблюдалось повышение содержания сывороточного креатинина и/или острая почечная недостаточность.

В единичных случаях у пациентов преклонного возраста, пациентов с признаками церебральной или кардиальной ишемии (нарушение кровоснабжения головного мозга или сердца), а также пациентов с избыточным весом или тяжелой гиповолемией отмечались тромбоэмболические осложнения.

В случае появления реакций непереносимости необходимо либо уменьшить скорость введения препарата, либо приостановить его вливание. Выбор соответствующих мероприятий зависит от вида и тяжести побочного явления.

В случае отрицательного действия на функцию почек терапию Ig необходимо прекратить.

В случае возникновения шока необходимо следовать современным рекомендациям по проведению противошоковой терапии.

При применении ЛС из крови или плазмы человека невозможно полностью исключить риск передачи изве-

стных и пока неизвестных вирусных заболеваний. Чтобы снизить риск передачи возбудителей болезней, по строгим критериям проводится отбор доноров, тестируется и отбирается донорская плазма и контролируется пул плазмы. В производственный процесс включены стадии для удаления и/или инактивации возбудителей (см. «Дополнительная информация»).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Живые вирусные вакцины:* введение Ig может отрицательно влиять в течение от 6 нед и до 3 мес на эффективность живых вакцин против таких вирусных заболеваний, как корь, краснуха, эпидемический паротит и ветряная оспа. Вакцинацию с помощью соответствующей живой вакцины следует проводить не ранее чем по прошествии 3 мес после введения Интратекта. В случае прививки против кори подобное влияние Ig может продолжаться до 1 года. До истечения этого срока прививку против кори следует осуществлять после определения наличия у пациента соответствующих антител.

Серологические лабораторные исследования: после введения Ig возможно временное повышение титра различных пассивно введенных антител, что может привести к ложноположительным данным анализа при серологическом исследовании.

Пассивно введенные антитела против антигенов эритроцитов (например A, B, D) могут влиять на такие серологические параметры, как уровень аллоантител к эритроцитам (например реакция Кумбса) и количество ретикулоцитов, тест на гаптоглобин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка препарата у пациентов, принадлежащих к группе риска, особенно людей престарелого возраста, а также пациентов с нарушением функции почек, может привести к гиперволемии и повышению вязкости крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Определенные тяжелые побочные явления могут зависеть от скорости введения, поэтому необходимо строго соблюдать скорость введения, рекомендуемую в разделе «Способ применения и дозы». Определенные побочные явления могут встречаться чаще всего:

- при высокой скорости введения;
- у пациентов с гипогаммаглобулинемией или агаммаглобулинемией при наличии или отсутствии IgA-дефицита;
- у пациентов, получающих Ig человека впервые, или в редких случаях при переходе на другой препарат иммуноглобулина, или если лечение иммуноглобулинами проводилось очень давно.

Истинные реакции гиперчувствительности встречаются в крайне редких случаях, при которых в крови отсутствует IgA и имеются антитела к IgA.

В большинстве случаев можно избежать возможных осложнений, если:

- удостовериться, что пациент не проявляет аллергических реакций в отношении Ig человека, вводя сначала Ig человека очень медленно (0,024 мл/кг/мин).
- внимательно наблюдать во время введения препарата за пациентом и следить за появлением признаков нежелательного действия. Особенно внимательно с целью контроля за возможным появлением симптомов побочного действия надо наблюдать в течение всей инфузии и по крайней мере 1 ч после ее окончания за пациентами, никогда ранее не получавшими Ig человека, или получавшими до настоящего времени другие Ig, или если Ig вводились очень давно. Все остальные пациенты должны находиться под наблюдением по крайней мере в течение 20 мин после введения.

Существуют подозрения о взаимосвязи между в/в введением Ig и такими явлениями тромбоэмболии, как инфаркт миокарда, инсульт, эмболия лег-

ких и тромбозы глубоких вен. Предполагают, что у пациентов группы риска введение высокой дозы Ig приводит к относительному увеличению вязкости крови. Рекомендуется с осторожностью назначать и вводить Ig следующим пациентам: старческого возраста, с высоким АД, сахарным диабетом, болезнями сосудов и явлениями тромбоза в анамнезе, наследственными или приобретенными тромбофильными нарушениями, пациентам, долгое время находящимся в неподвижном состоянии, с тяжелой гиповолемией, а также пациентам с заболеваниями, повышающими вязкость крови.

У пациентов при введении Ig очень редко могут наблюдаться случаи острой почечной недостаточности. В большинстве случаев это побочное явление возникало у пациентов, имеющих дополнительные факторы риска: уже существующие нарушения функции почек, сахарный диабет, пониженный ОЦК, избыточная масса тела, прием лекарств, оказывающих нефротоксическое действие, а также возраст старше 65 лет. В случае нарушения функции почек следует решить вопрос об отмене терапии Ig.

При назначении препарата и проведении лечения Ig для всех групп пациентов необходимо:

- потребление достаточного количества жидкости до начала инфузии Ig;
- наблюдение за количеством мочи;
- контролирование содержания креатинина сыворотки (индикатор функции почек);
- исключение одновременного приема диуретиков.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Нет никаких указаний на то, что Ig могут влиять на способность управлять автомобилем или обслуживать механизмы.

Дополнительная информация

Для изготовления Интратекта используется исключительно плазма здоровых доноров, в которой не были обнаружены антитела к ВИЧ типа 1 и 2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, а также активность ферментов печени (трансаминаз) не превышает границ нормальных значений. Дополнительно к тестированию плазмы отдельных доноров контролю подвергаются сначала минипулы (тестирование методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на ВИЧ, вирусы гепатита А, В и С, парвовирус 19), а затем производственный пул плазмы, перерабатываемый для Интратекта (повторное тестирование на антитела к ВИЧ типа 1 и 2, гепатиту В и С, а также методом ПЦР на ВИЧ, вирусы гепатита В и С). В производстве используется пул плазмы только при отрицательных результатах тестирования.

Интратект изготавливают фракционированием этанолом на холоду. Помимо этого в производственный процесс включены валидированные стадии удаления и/или инактивации вирусов (обработка октановой кислотой и калия ацетатом, а также обработка сольвентом/детергентом и фильтрация).

ФОРМА ВЫПУСКА. По 20, 50, 100 или 200 мл во флаконах бесцветного стекла, укупоренных пробкой из бромбутилового каучука и алюминиевым колпачком.

По 1 фл. в картонной пачке с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБ (IPRAMOL STERI-NEB)

Ипратропия бромид* + Сальбутамол*

. 264

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для ингаляций. . . . . 1 амп.

активное вещество:
ипратропия бромида моногидрат (в перерасчете на ипратропия бромид). . . . . 0,5 мг
сальбутамола сульфат . . . . . 3 мг (эквивалентно 2,5 мг сальбутамола)
вспомогательные вещества: натрия хлорид — 22,5 мг; хлористоводородная кислота — до pH 3,5; вода для инъекций — 2,5 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная жидкость от бесцветного до бледно-желтого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Бронхоспастический синдром у больных ХОБЛ и бронхиальной астмой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность к сальбутамолу, ипратропия бромиду, атропину или их производным;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- тахиатримия;
- беременность (I триместр);
- детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью: закрытоугольная глаукома; обструкция мочевыводящих путей (в т.ч. на фоне гиперплазии предстательной железы); выраженные органические заболевания ССС; феохромоцитома; гипертиреоз; недостаточно контролируемый сахарный диабет; муковисцидоз; инфаркт миокарда (недавно перенесенный); беременность (II–III триместры); период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Не рекомендуется назначать препарат Ипрамол Стери-Неб во II и III триместрах беременности и в период грудного вскармливания, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для плода и младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Ингаляционно* с помощью ингаляторов-небулайзеров (см. «Особые указания», *Техника использования препарата*) или системы для неинвазивной вентиляции легких в режиме положительного давления в дыхательных путях.

р-р д/ингал. 0,2 мг + 1 мг/мл, амп. ПЭ 2,5 мл, блоки по 5 шт., пач. картон. 4, 12
Ипрамол Стери-Неб

Взрослым, в т.ч. больным пожилого возраста и детям старше 12 лет, — по 1 небуле со стерильным раствором 3–4 раза в день, в виде ингаляции, при помощи небулайзера.

Детям до 12 лет: данные о применении препарата Ипрамол Стери-Неб у детей до 12 лет отсутствуют.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Часто (≥1/100, но <1/10)

Со стороны ЦНС: головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: учащенное сердцебиение, тахикардия.

Со стороны органов ЖКТ: сухость во рту, тошнота.

Со стороны респираторной системы: кашель, дисфония.

Со стороны органов чувств: нарушение аккомодации (при попадании в глаза).

Нечасто (≥1/1000, но <1/100)

Со стороны ЦНС: головокружение, чрезмерная утомляемость, тремор, парестезии, бессонница, нервозность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение сАД, аритмия.

Со стороны органов ЖКТ: рвота, извращение вкуса, диарея.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: тремор.

Со стороны мочеполовой системы: задержка мочи, дизурия.

Редко (≥1/10000, <1/1000)

Со стороны ЦНС: нарушение координации движений, нарушения со стороны психики и психотические реакции (такие как дисфория, нарушение памяти, страх, депрессия).

Аллергические реакции: ангионевротический отек языка, губ, лица, кожная сыпь (в т.ч. крапивница, вплоть до гигантской), ларингоспазм, бронхоспазм, зуд, анафилактический шок.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: понижение дАД.

Со стороны респираторной системы: заложенность носа, стридор, парадоксальный бронхоспазм, одышка.

Со стороны обмена веществ: гипокалиемия, гипергликемия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия, мышечные судороги, мышечная слабость, артралгия.

Со стороны органов чувств: при попадании в глаза возможно повышение внутриглазного давления, острая боль в глазу, нарушение остроты зрения, мидриаз, инъецированность склеры, гиперемия конъюнктивы, закрытоугольная глаукома.

Прочие: аллопеция, потливость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Совместное применение дополнительных бета$_2$-адреномиметиков, ГКС, антихолинергических средств и производных ксантина может усилить бронхолитическое действие препарата Ипрамол Стери-Неб на дыхательные пути и вызвать тяжелые побочные эффекты.

При сопутствующем лечении бета-адреноблокаторами может наблюдаться значительное снижение эффективности препарата.

Ингибиторы МАО и трициклические антидепрессанты могут усилить бета-адренергическое действие сальбутамола и привести к резкому снижению АД.

Ингаляционный наркоз с применением анестезирующих веществ, содержащих галогенизированные углеводороды, например галотан, трихлорэтилен и энфлуран, может усугубить побочные эффекты бета$_2$-адреномиметиков на ССС, вследствие чего требуется тщательный контроль состояния пациентов. В качестве альтернативы можно прекратить применение препарата Ипрамол Стери-Неб перед проведением операции.

Теофиллин и другие ксантины повышают вероятность развития тахиаритмии.

Препарат Ипрамол Стери-Неб вследствие гипокалиемического эффекта сальбутамола может усилить действие стимуляторов ЦНС, повысить вероятность гликозидной интоксикации, усилить кардиотропное действие гормонов щитовидной железы.

Возможное увеличение числа сердечных сокращений и АД на фоне приема препарата Ипрамол Стери-Неб может вызвать необходимость коррекции дозы гипотензивных и антиангинальных препаратов.

Диуретики и ГКС усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола.

Антихолинергические ЛС увеличивают риск повышения внутриглазного давления.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Проявления передозировки ипратропия бромида маловероятны из-за низкого системного всасывания после ингаляции или приема внутрь. Вследствие этого все проявления передозировки связаны с системным действием сальбутамола.

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота, стенокардия, гипертензия, гипотензия, гипокалиемия, гиперкалиемия, тахикардия, аритмия, боль в гру-

ди, тремор, гиперемия, беспокойство, галлюцинации и головокружение.

Лечение: симптоматическое, включая введение кардиоселективных бета-адреноблокаторов. Однако следует учитывать, что данные препараты могут усиливать бронхоспазм.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Во избежание передозировки не рекомендуется превышать максимально допустимую суточную дозу. Больных необходимо проинструктировать о правильном применении препарата Ипрамол Стери-Неб с помощью небулайзера и предупредить о недопустимости попадания раствора или аэрозоля в глаза.

У пациентов с бронхиальной астмой или среднетяжелыми формами ХОБЛ симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения.

Необходимо дополнительно проанализировать присоединение или усиление противовоспалительной терапии для контроля воспаления дыхательных путей у больных с бронхиальной астмой и стероидозависимыми формами ХОБЛ.

Регулярное использование высоких дозировок бета$_2$-адреномиметиков, в т.ч. в составе препарата Ипрамол Стери-Неб, для контроля симптомов бронхиальной обструкции может ухудшить течение заболевания. При нарастании бронхиальной обструкции простое увеличение дозы препарата Ипрамол Стери-Неб на протяжении длительного периода времени является нецелесообразным и даже опасным.

Для профилактики угрожающего жизни ухудшения течения болезни следует пересмотреть план лечения больного и особенно степень адекватности противовоспалительной терапии ГКС-препаратами. При применении раствора для ингаляции на основе ипратропия бромида вместе с бета$_2$-адреномиметиками редко возникали случаи острой закрытоугольной глаукомы. Боль или дискомфорт в глазах, нечеткое зрение, появление характерного для глаукомы ореола в сочетании с покраснением глаз, отеком (от конъюнктивального до корнеального) могут быть расценены как признаки развития острой закрытоугольной глаукомы. В случае если указанные симптомы не исчезают, необходимо начать лечение миотиками в виде глазных капель и немедленно пройти осмотр у специалиста.

Следует объяснить больному, что в случае острой, быстро ухудшающейся одышки или явного снижения реакции на препарат необходимо обратиться к врачу.

Лечение бета$_2$-адреномиметиками может привести к выраженной гипокалиемии. Особую осторожность следует проявлять в случаях тяжелой обструкции дыхательных путей, поскольку возникновению гипокалиемии может способствовать сопутствующее лечение производными ксантина, мочегонными средствами и ГКС. Гипокалиемия может привести к повышенному риску аритмии у больных, принимающих дигоксин. Кроме того, гипоксия может усугубить воздействие гипокалиемии на сердечный ритм. В таких ситуациях рекомендуется проверять концентрацию калия в сыворотке крови.

У пациентов с муковисцидозом препарат Ипрамол Стери-Неб должен назначаться с осторожностью в связи с тем, что возможно появление симптомов нарушения моторики ЖКТ. Такие пациенты должны быть предупреждены о необходимости сообщать врачу о любых изменениях функции ЖКТ.

Если для купирования симптомов бронхиальной обструкции (или бронхоспазмов) требуются бóльшие дозы, чем рекомендовано, следует пересмотреть план лечения больного.

Влияние на способность водить машину и работать с техникой. Данные о влиянии на способность к управлению автотранспортом и/или другими механизмами отсутствуют. Однако, учитывая возможность развития побочных действий со стороны ЦНС в период лечения Ипрамол Стери-Неб,

следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Техника использования препарата

1. Перед использованием лекарственного препарата необходимо прочитать инструкцию производителя небулайзеров.
2. Подготовить небулайзер согласно инструкции его производителя.

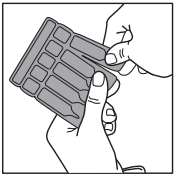


Рисунок 1. Способ отделения ампулы от блока.

3. Удерживая ампулу вертикально вверх колпачком, отломить колпачок (рис. 2).

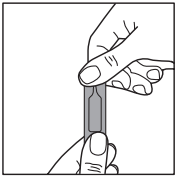


Рисунок 2. Правила вскрытия ампулы.

4. Выдавить раствор в резервуар небулайзера (рис. 3).

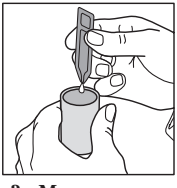


Рисунок 3. Метод заполнения резервуара небулайзера.

5. Использовать небулайзер согласно инструкции его производителя.
6. Прополоскать рот после окончания ингаляции.
7. Если использовалась маска, необходимо промыть кожу лица.
8. Раствор, оставшийся неиспользованным в камере небулайзера, следует вылить.
9. Тщательно вымыть небулайзер.
10. При использовании препарата следует избегать попадания раствора в глаза.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для ингаляций, 0,2 мг+1 мг/мл.* По 2,5 мл препарата в ампулах из ПЭНП. По 5 амп. спаяны друг с другом в виде блока. По 1 блоку в ламинированной фольге. По 4 или 12 блоков в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ИПРАТРОПИУМ СТЕРИ-НЕБ (IPRATROPIUM STERI-NEB)

Ипратропия бромид*. **264**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для ингаляций. . . . . 1 мл

активное вещество:
ипратропия бромида моногидрат (в пересчете на ипратропия бромид) . . 250 мкг

вспомогательные вещества: натрия хлорид — 8,5 мг; хлористоводородная кислота — до pH 3,4; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость.

ПОКАЗАНИЯ. Обратимая обструкция дыхательных путей, в т.ч. при ХОБЛ, бронхиальной астме, хроническом обструктивном бронхите, эмфиземе легких.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к атропину и его производным;
- повышенная чувствительность к ипратропия бромиду или другим компонентам препарата;
- беременность (I триместр).

С осторожностью: закрытоугольная глаукома; обструкция мочевыводящих путей; гиперплазия предстательной железы; грудное вскармливание; детский возраст (до 6 лет).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат противопоказан в I триместре беременности. Назначение препарата во II и III триместрах беременности и в период лактации возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или грудного ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Ингаляционно* с помощью ингаляторов-небулайзеров (см. «Особые указания», *Техника использования препарата*).

Взрослым, в т.ч. пожилым, и детям старше 12 лет: по 2 мл (40 капель = 500 мкг) 3–4 раза в день. Максимальная суточная доза — 8 мл.

Детям от 6 до 12 лет: по 1 мл (20 капель = 250 мкг) 3–4 раза в день. Максимальная суточная доза — 4 мл; детям до 6 лет — по 0,4–1 мл (8–20 капель = 100–250 мкг) 3–4 раза в день. Максимальная суточная доза — 4 мл. Лечение детей следует проводить под медицинским наблюдением.

При необходимости препарат можно разводить 0,9% раствором натрия хлорида.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Сухость во рту, головная боль, тошнота, повышение вязкости мокроты; редко — запор, ослабление моторики ЖКТ, задержка мочи, парадоксальный бронхоспазм, кашель, тахикардия (в т.ч. суправентрикулярная), мерцательная аритмия, ощущение сердцебиения, парез аккомодации.

р-р д/ингал. 0,25 мг/мл, амп. ПЭ 1 или 2 мл, блоки по 5 шт., пач. картон. 4, 12

Ипратропиум Стери-Неб

Аллергические реакции: кожная сыпь (включая крапивницу и мультиформную эритему), отек языка, губ, лица, ларингоспазм и другие проявления анафилаксии.

При применении в терапевтических дозах побочного действия на бронхиальную секрецию не отмечалось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает бронхолитический эффект бета-адреномиметиков и ксантиновых производных.

Антихолинергический эффект усиливается противопаркинсоническими ЛС, хинидином, трициклическими антидепрессантами.

При одновременном применении усиливает действие других антихолинергических средств — аддитивное действие.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* вследствие вдыхания дозы 5 мг наблюдается тахикардия, но единичные дозы по 2 мг у взрослых и по 1 мг у детей не вызывали побочного действия. Единичная пероральная доза ипратропия бромида, равная 30 мг, вызывает незначительные проявления системного антихолинергического дей-

ствия, такие как сухость во рту, парез аккомодации, увеличение ЧСС.
Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует соблюдать осторожность при первых применениях препарата через небулайзер. Имеются данные о редких случаях развития парадоксального бронхоспазма. При снижении эффективности препарата следует обратится к врачу. Не рекомендуется для экстренного купирования приступа удушья (бронхолитический эффект развивается позднее, чем у бета-адреностимуляторов).
Пациенты должны уметь правильно применять препарат Ипратропиум Стери-Неб. Следует избегать попадания раствора в глаза. Пациентов, предрасположенных к развитию глаукомы, следует особо предупреждать о необходимости защиты глаз от попадания препарата.
Техника использования препарата
1. Перед использованием лекарственного препарата необходимо прочитать инструкцию производителя небулайзеров.
2. Подготовить небулайзер согласно инструкции его производителя.

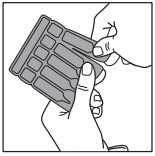


Рисунок 1. Способ отделения ампулы от блока.

3. Удерживая ампулу вертикально вверх колпачком, отломить колпачок (рис. 2).

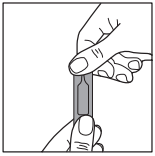


Рисунок 2. Правила вскрытия ампулы.

4. Выдавить раствор в резервуар небулайзера (рис. 3).

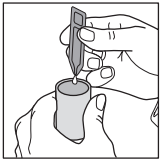


Рисунок 3. Метод заполнения резервуара небулайзера.

5. Использовать небулайзер согласно инструкции его производителя.
6. Прополоскать рот после окончания ингаляции.
7. Если использовалась маска, необходимо промыть кожу лица.
8. Раствор, оставшийся неиспользованным в камере небулайзера, следует вылить.
9. Тщательно вымыть небулайзер.
10. При использовании препарата следует избегать попадания раствора в глаза.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для ингаляций, 0,25 мг/мл.* По 1 или 2 мл препарата в ампулах из ПЭНП. По 5 амп. спаяны друг с другом в виде блока. По 4 или 12 блоков в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Ипратропия бромид (Ipratropium bromide*)*

Синонимы

Ипратропиум Стери-Неб: р-р д/ингал. *(Teva)* 262

Ипратропия бромид + Сальбутамол* (Ipratropium bromide* + Salbutamol*)*

Синонимы

Ипрамол Стери-Неб: р-р д/ингал. *(Teva)* 258

ИТРАЗОЛ® (ITRAZOLE)

Итраконазол*..... 269

ЗАО «ВЕРТЕКС» (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капсулы..... ..1 капс.

активное вещество:
итраконазол..... ...100 мг
вспомогательные вещества: крахмал пшеничный; полоксамер (Лутрол); гипромеллоза; сахароза
в виде итраконазола пеллет — 464 мг
капсулы твердые желатиновые: желатин, титана диоксид

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Капсулы белого цвета № 0. *Содержимое капсул* — сферические микрогранулы от светло-желтого до коричневато-желтого цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- дерматомикозы;
- грибковый кератит;
- онихомикозы, вызванные дерматофитами и/или дрожжами и плесневыми грибами;
- системные микозы: системный аспергиллез и кандидоз, криптококкоз (включая криптококковый менингит), гистоплазмоз, споротрихоз, паракокцидиоидомикоз, бластомикоз и другие системные или тропические микозы;
- кандидомикозы с поражением кожи или слизистых, в т.ч. вульвовагинальный кандидоз;
- отрубевидный лишай.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная повышенная чувствительность к препарату или его составным частям;
- одновременный прием препаратов, метаболизирующихся с участием фермента CYP3A4: терфенадин, астемизол, мизоластин, цизаприд, дофетилид, хинидин, пимозид, ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, таких как симвастатин и ловастатин, триазолам и мидазолам (см. также раздел «Взаимодействие»);
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст (до 3 лет).

С осторожностью: тяжелая сердечная недостаточность, заболевания печени (в т.ч.сопровождающиеся печеночной недостаточностью). Рекомендуется использовать Итразол® у тяжелая старше 3 лет только в том случае, если возможная польза превосходит потенциальный риск.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, после еды.

Таблица 1

Показание	Доза	Продолжительность, дни
Вульвовагинальный кандидоз	200 мг 2 раза в сутки	1
	или 200 мг 1 раз в сутки	3
Отрубевидный лишай	200 мг 1 раз в сутки	7
Дерматомикоз гладкой кожи	200 мг 1 раз в сутки	7
	или 100 мг 1 раз в сутки	15
Поражения высококератинизированных областей кожного покрова, таких как кисти рук и стопы	200 мг 2 раза в сутки	7
	или 100 мг 1 раз в сутки	30
Кандидоз слизистой оболочки полости рта	100 мг 1 раз в сутки	15
Грибковый кератит	200 мг 1 раз в сутки	21 день (возможна коррекция длительности лечения с учетом положительной динамики клинической картины)

Биодоступность препарата при пероральном приеме может быть снижена у некоторых пациентов с нарушенным иммунитетом, например у больных с нейтропенией, больных СПИ-

Дом или пациентов с трансплантированными органами. В данных случаях может потребоваться двукратное увеличение дозы.

Онихомикоз

- *пульс-терапия* (см. табл. 2): один курс пульс-терапии заключается в ежедневном приеме 2 капс. Итразола® два раза в сутки (по 200 мг 2 раза в сутки) в течение одной недели. Для лечения грибковых поражений ногтевых пластинок пальцев кистей рекомендуется 2 курса. Для лечения грибковых поражений ногтевых пластинок пальцев стоп рекомендуется 3 курса (см. табл. 2). Промежуток между курсами, в течение которого не нужно принимать препарат, составляет 3 нед. Клинические результаты станут очевидны после окончания лечения, по мере отрастания ногтей.

Таблица 2

Локализация онихомикоза	Недели								
	1-я	2-я	3-я	4-я	5-я	6-я	7-я	8-я	9-я
Поражение ногтевых пластинок пальцев кистей	1-й курс	Недели, свободные от приема Итразола®			2-й курс				
Поражение ногтевых пластинок пальцев стоп с поражением или без поражения ногтевых пластинок кистей	1-й курс	Недели, свободные от приема Итразола®			2-й курс	Недели, свободные от приема Итразола®			3-й курс

ИЛИ

- *непрерывное лечение:* по 2 капс. в день (по 200 мг 1 раз в сутки) в течение 3 мес.

Выведение итраконазола из кожи и ногтевой ткани осуществляется медленнее, чем из плазмы. Таким образом, оптимальные клинические и микологические эффекты достигаются через 2–4 нед после окончания лечения при инфекциях кожи и через 6–9 мес после окончания лечения ногтевых инфекций.

Системные микозы (рекомендуемые дозировки варьируют в зависимости от вида инфекции)

Таблица 3

Показание	Доза	Средняя продолжительность	Замечания
Аспергиллез	200 мг 1 раз в сутки	2–5 мес	В случае инвазивного или диссеминированного заболевания дозу рекомендуется увеличить до 200 мг 2 раза в сутки
Кандидоз	100–200 мг 1 раз в сутки	от 3 нед до 7 мес	В случае инвазивного или диссеминированного заболевания дозу рекомендуется увеличить до 200 мг 2 раза в сутки
Криптококкоз (кроме менингита)	200 мг 1 раз в сутки	от 2 мес до 1 года	
Криптококковый менингит	200 мг два раза в сутки	от 2 мес до 1 года	Поддерживающая терапия 200 мг 1 раз в сутки
Гистоплазмоз	от 200 мг 1 раз в сутки до 200 мг 2 раза в сутки	8 мес	
Бластомикоз	от 100 мг 1 раз в сутки до 200 мг 2 раза в сутки	6 мес	
Спороторихоз	100 мг 1 раз в сутки	3 мес	
Паракокцидиоидомикоз	100 мг 1 раз в сутки	6 мес	

Показание	Доза	Средняя продолжительность	Замечания
Хромомикоз	100–200 мг 1 раз в сутки	6 мес	

Применение в педиатрии. Рекомендуется использовать Итразол® у детей старше 3 лет только в том случае, если возможная польза превосходит потенциальный риск.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ЖКТ:* диспепсия, тошнота, боль в животе и запор, обратимое повышение активности печеночных ферментов, холестатическая желтуха, гепатит, анорексия. В очень редких случаях при применении Итразола® развивалось тяжелое токсическое поражение печени, в т.ч. случай острой печеночной недостаточности с летальным исходом

Со стороны ЦНС: головная боль, утомляемость, головокружение, периферическая нейропатия.

Со стороны ССС: застойная сердечная недостаточность и отек легких.

Со стороны других органов и систем: нарушение менструального цикла, аллергические реакции (такие как зуд, сыпь, крапивница и ангионевротический отек), синдром Стивенса-Джонсона, алопеция, гипокалиемия, отеки, окрашивание мочи в темный цвет, гиперкреатининемия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *ЛС, оказывающие влияние на метаболизм итраконазола*

Было изучено взаимодействие итраконазола с рифампицином, рифабутином и фенитоином. Одновременное применение итраконазола с данными препаратами, являющимися потенциальными индукторами печеночных ферментов, не рекомендуется. Исследования взаимодействия с другими индукторами печеночных ферментов, такими как карбамазепин, фенобарбитал и изониазид, не проводились, однако, аналогичные результаты можно предположить в

капс. 100 мг, уп. контурн. яч. 7, пач. картон. 2
капс. 100 мг, уп. контурн. яч. 6, пач. картон. 1
Итразол®

связи с тем, что итраконазол, в основном, метаболизируется ферментом CYP3A4, мощные ингибиторы этого фермента могут увеличивать биодоступность итраконазола. Примерами могут служить ритонавир, индинавир, кларитромицин и эритромицин.

Влияние итраконазола на метаболизм других ЛС

Итраконазол может ингибировать метаболизм препаратов, расщепляемых ферментом CYP3A4. Результатом этого может быть усиление или пролонгирование их действия, в т.ч. и побочных эффектов.

Препараты, которые нельзя назначать одновременно с итраконазолом

- терфенадин, астемизол, мизоластин, цизаприд, триазолам и пероральный мидазолам, дофетилид, хинидин, пимозид, ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, такие как симвастатин и ловастатин;
- БКК могут оказывать отрицательный инотропный эффект, который может усиливать тот же эффект, проявляемый итраконазолом. При одновременном приеме итраконазола и БКК необходимо соблюдать осторожность, т.к. метаболизм БКК может быть снижен.

Препараты, при назначении которых необходимо следить за их концентрацией в плазме и действием, побочными эффектами

В случае одновременного назначения с итраконазолом дозу этих препаратов, если необходимо, следует уменьшать:

- пероральные антикоагулянты;
- ингибиторы ВИЧ-протеазы, такие как ритонавир, индинавир, саквинавир;
- некоторые противоопухолевые препараты, такие как алкалоиды барвинка розового, бусульфан, доцетаксел, триметрексат;
- расщепляемые ферментом CYP3A4 БКК, такие как верапамил;
- некоторые иммуносупрессивные средства: циклоспорин, такролимус, сиролимус;
- другие препараты: дигоксин, карбамазепин, буспирон, алфентанил, алпразолам, бротизолам, рифабутин, метилпреднизолон, эбастин, ребоксетин.

Взаимодействия между итраконазолом и зидовудином и флувастатином не обнаружено.

Не отмечалось влияния итраконазола на метаболизм этинилэстрадиола и норэтистерона.

Влияние на связывание белков

Исследования *in vitro* продемонстрировали отсутствие конкуренции между итраконазолом и такими препаратами, как имипрамин, пропранолол, диазепам, циметидин, индометацин, толбутамид и сульфадимидин при связывании с белками плазмы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные отсутствуют.

Лечение: в течение первого часа провести промывание желудка и, если это необходимо, назначить активированный уголь, симптоматическое лечение. Итраконазол не выводится при гемодиализе. Какого-либо специфического антидота не существует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Женщинам детородного возраста, принимающим Итразол®, необходимо использовать адекватные меры контрацепции на протяжении всего курса лечения вплоть до наступления первой менструации после его завершения.

При исследовании внутривенной лекарственной формы итраконазола отмечалось преходящее бессимптомное уменьшение фракции выброса левого желудочка, нормализовавшееся до следующей инфузии препарата.

Итраконазол обладает отрицательным инотропным эффектом. Сообщалось о случаях развития сердечной недостаточности, связанных с приемом итраконазола. Итраконазол не следует принимать пациентам с хронической сердечной недостаточностью или с наличием этого заболевания в анамнезе за исключением случаев, когда возможная польза значительно превосходит потенциальный риск.

БКК могут оказывать отрицательный инотропный эффект, который может усиливать подобный эффект итраконазола; итраконазол может снижать метаболизм БКК. При одновременном приеме итраконазола и БКК необходимо соблюдать осторожность.

При пониженной кислотности желудка абсорбция итраконазола нарушается. Пациентам, принимающим антацидные препараты (например гидроксид алюминия), рекомендуется их использовать не ранее, чем через 2 ч после приема капсул Итразола®. Пациентам с ахлоргидрией или применяющим блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов или ингибиторы протоновой помпы рекомендуется принимать капсулы Итразола® с кислыми напитками.

При длительном применении итраконазола (более 1 мес), при применении итраконазола пациентами, получающими другие ЛС, обладающие гепатотоксическим действием, а также пациентами с заболеваниями печени, рекомендуется регулярно контролировать

функцию печени. Пациентов следует предупредить о необходимости немедленно связаться со своим врачом в случае возникновения симптомов, предполагающих возникновение гепатита, а именно: анорексии, тошноты, рвоты, слабости, боли в животе и потемнения мочи. В случае появления таких симптомов необходимо немедленно прекратить терапию и провести исследование функции печени.

У пациентов с почечной недостаточностью биодоступность итраконазола может быть снижена, в связи с этим необходима коррекция дозы.

Лечение следует прекратить при возникновении нейропатии, которая может быть связана с приемом капсул Итразола®. Нет данных о перекрестной гиперчувствительности к итраконазолу и другим азоловым противогрибковым препаратам. Итразол® в капсулах следует с осторожностью назначать пациентам с гиперчувствительностью к другим азолам.

У пациентов с нарушенным иммунитетом (СПИД, после трансплантации органов, нейтропения) может потребоваться увеличение дозы Итразола®.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы по 100 мг.* По 6 или 7 капс. в контурной ячейковой упаковке. По 6 или 14 капс. в банке полимерной. 1 контурная ячейковая упаковка по 6 капс или 2 контурные ячейковые упаковки по 7 капс. или 1 банка помещена в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Итраконазол (Itraconazole*)*

Синонимы

Итразол®: капс. *(ВЕРТЕКС)* 265

ЙОДБАЛАНС™ (JODBALANCE™)

Калия йодид 273

Takeda

табл. 100 мкг, бл. 25, пач. картон. 4
Йодбаланс™

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки . . . . . 1 табл.**

активное вещество:

калия йодид . . . . . 130,8 мкг
261,6 мкг

(соответствует 100 или 200 мкг йода)

вспомогательные вещества: магния стеарат; МКЦ; кремния диоксид коллоидный; крахмал кукурузный; целлюлозы порошок; лактозы моногидрат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Йодбаланс®, таблетки 100 мкг:* от почти белого до желтовато-серого цвета круглые, плоские с двух сторон, со скошенными краями. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне — гравировка «ЕМ 33».

Йодбаланс®, таблетки 200 мкг: от почти белого до желтовато-серого

цвета круглые, плоские с двух сторон, со скошенными краями. На верхней стороне таблетки находится гравировка «ЕМ 70», на нижней стороне — декоративная риска.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика йоддефицитных заболеваний, в т.ч. эндемического зоба (особенно у беременных и кормящих женщин);
- профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или после завершении лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы;
- лечение диффузного эутиреоидного зоба у новорожденных, детей, подростков и взрослых пациентов молодого возраста.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гипертиреоз;
- субклинический гипертиреоз при приеме доз йода более 150 мкг в сутки;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- солитарные токсические аденомы щитовидной железы и функциональная автономия щитовидной железы (фокальная и диффузная), узловой токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);
- повышенная чувствительность к йоду.

табл. 200 мкг, бл. 25, пач. картон. 4
Йодбаланс™

Йодбаланс® не следует принимать при гипотиреозе, за исключением тех случаев, когда развитие последнего вызвано выраженным дефицитом йода.

Назначения препарата следует избегать при терапии радиоактивным йодом, при наличии или подозрении на рак щитовидной железы.

В связи с тем, что препарат содержит лактозы моногидрат, не рекомендуется его назначение пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

В период беременности и грудного вскармливания потребность в йоде повышается, поэтому особенно важным является применение препарата Йодбаланс® в достаточных дозах для обеспечения адекватного поступления йода в организм. Препарат проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. Если кормящая женщина принимает Йодбаланс®, дополнительное назначение препарата младенцам, находящимся на грудном вскармливании, не требуется.

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в рекомендуемых дозах.

При проведении терапии необходимо учитывать количество йода, поступающего с пищей.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

При определении необходимой дозы препарата Йодбаланс® нужно учитывать региональные и индивидуальные особенности поступления йода с пищей. Особенно это является важ-

ным при назначении препарата новорожденным и детям до 4 лет.

Профилактика йоддефицитных заболеваний

Новорожденные и дети — 50–100 мкг йода в день (1/2–1 табл. препарата Йодбаланс® 100 мкг).

Подростки и взрослые — 100–200 мкг йода в день (1 табл. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 табл. препарата Йодбаланс® 200 мкг).

При беременности и в период грудного вскармливания — 100–200 мкг йода в день (1 табл. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 табл. препарата Йодбаланс® 200 мкг).

Профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или после завершения лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы

100–200 мкг йода ежедневно (1 табл. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 табл. препарата Йодбаланс® 200 мкг).

Лечение эутиреоидного зоба

Новорожденные и дети — 100–200 мкг йода в день (1 табл. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 табл. препарата Йодбаланс® 200 мкг).

Подростки и взрослые пациенты молодого возраста — 200 мкг йода в день (2 табл. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 табл. препарата Йодбаланс®200 мкг).

Суточную дозу препарата следует принимать в 1 прием, после еды, запивая достаточным количеством жидкости. При назначении препарата новорожденным и детям до 3 лет рекомендуется растворить таблетку в небольшом количестве (1 ст. ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

Применение препарата с профилактической целью проводится в течение, как правило, нескольких месяцев или лет, а часто — в течение всей жизни.

Для лечения зоба у новорожденных в большинстве случаев достаточно 2–4 нед; у детей, подростков и взрослых обычно требуется 6–12 мес или более. Продолжительность лечения определяется врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко могут встречаться аллергические реакции: кожная сыпь, отек Квинке.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Эффективность лечения антитиреоидными ЛС при одновременном приеме йода снижается.

Калия перхлорат подавляет поглощение йода щитовидной железой.

Прием высоких доз йода и одновременное назначение калийсберегающих диуретиков может привести к развитию гиперкалиемии.

Одновременное назначение йода в высоких дозах с препарами лития способствует развитию зоба и гипотиреоза.

Поглощение йода щитовидной железой и его метаболизм стимулируются ТТГ.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при назначении препарата в дозе более 150 мкг/сут пациентам, имеющим в щитовидной железе очаги с функциональной автономией, возможно развитие йодиндуцированного гипертиреоза; при терапии высокими дозами йода (более 1000 мкг/сут) в отдельных случаях могут развиваться вызываемые йодом зоб и гипотиреоз.

Хроническая передозировка может привести к феномену «йодизма»: металлический вкус во рту, отек и воспаление слизистых (ринит, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит); угревая сыпь, дерматит, отек слюнных желез, повышение температуры тела, раздражительность.

Лечение: при хронической передозировке рекомендуется прекратить применение препарата. При развитии йодиндуцированного гипертиреоза рекомендуется прекратить применение препарата и назначить терапию антитиреоидными средствами. В особо тяжелых случаях необходимо проводить интенсивную терапию, плазмаферез или тиреоидэктомию.

При развитии гипотиреоза рекомендуется прекратить применение препа-

рата и назначить терапию йодсодержащими тиреоидными гормонами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует учитывать, что на фоне терапии препаратом у больных с почечной недостаточностью возможно развитие гиперкалиемии.

Перед началом терапии необходимо исключить наличие у пациента гипертиреоза или узлового токсического зоба, а также наличие этих заболеваний в анамнезе.

При наличии предрасположенности к аутоиммунным тиреоидным заболеваниям возможно образование антител к тиреопероксидазе.

Насыщение щитовидной железы йодом может препятствовать аккумуляции радиоактивного йода, используемого в терапевтических или диагностических целях. В связи с этим не рекомендуется прием препарата перед проведением действий с использованием радиоактивного йода.

Йодбаланс® не влияет на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 100 мкг и 200 мкг:* в блистерах из ПВХ/фольга алюминиевая или ПП/фольга алюминиевая по 25 шт.; в пачке картонной 2 или 4 блистера.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Кагоцел (Kagocel)

Синонимы

Кагоцел®: табл. *(НИАРМЕДИК ПЛЮС)* 272

КАГОЦЕЛ® (KAGOCEL®)

Кагоцел *272*

НИАРМЕДИК ПЛЮС (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки** .... **1 табл.**

активное вещество:

кагоцел® .... 12 мг

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; кальция стеарат; Луципресс (лактоза прямого прессования, состав — лактоза моногидрат, повидон (Коллидон 30), кросповидон (Коллидон CL)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки от кремового до коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые, с вкраплениями.

ПОКАЗАНИЯ. *Взрослые:*

- профилактика и лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ);
- лечение герпеса.

Дети:

- лечение гриппа и других ОРВИ у детей в возрасте от 3 лет;
- профилактика гриппа и других ОРВИ у детей в возрасте от 3 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность;
- дефицит лактазы;
- непереносимость лактозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- возраст до 3 лет.

табл. 12 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1

Кагоцел®

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Для лечения гриппа и ОРВИ взрослым назначают по 2 табл. 3 раза в день в первые 2 дня, в последующие 2 дня — по 1 табл. 3 раза в день. Всего на курс лечения — 18 табл., длительность курса — 4 дня.

Профилактика острых респираторно-вирусных инфекций у взрослых проводится 7-дневными циклами: 2 дня по 2 табл. 1 раз в день, затем — перерыв в течение 5 дней, и цикл повторяют. Длительность профилактического курса — от 1 нед до нескольких месяцев.

Для лечения герпеса взрослым назначают по 2 табл. 3 раза в день в течение 5 дней. Всего на курс лечения — 30 табл., длительность курса — 5 дней.

Для лечения гриппа и ОРВИ детям в возрасте от 3 до 6 лет назначают по 1 табл. 2 раза в день в первые 2 дня, в последующие 2 дня — по 1 табл. 1 раз в день. Всего на курс — 6 табл., длительность курса — 4 дня.

Для лечения гриппа и ОРВИ детям в возрасте от 6 лет назначают по 1 табл. 3 раза в день в первые 2 дня, в последующие 2 дня — по 1 табл. 2 раза в день. Всего на курс лечения — 10 табл., длительность курса — 4 дня.

Профилактика гриппа и ОРВИ у детей в возрасте от 6 лет проводится 7-дневными циклами: 2 дня по 1 табл. 1 раз в день, затем — перерыв в течение 5 дней, и цикл повторяют. Длительность профилактического курса — от 1 нед до нескольких месяцев.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможно развитие аллергических реакций.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Хорошо сочетается с другими противовирусными препаратами, иммуномодуляторами и антибиотиками (аддитивный эффект).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При случайной передозировке рекомендуется назначение обильного питья, индукция рвоты.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Для достижения лечебного эффекта прием Кагоцела® следует начинать не позднее 4-го дня от начала заболевания.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки 12 мг.* По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием. 1 контурную упаковку помещают в пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Калия йодид (Potassium iodide)

Синонимы

Йодбаланс™: табл. *(Takeda)* 269

К

*Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия лактат + Натрия хлорид + Сорбитол (Potassium chloride + Calcium chloride + Magnesium chloride + Sodium lactate + Sodium chloride + Sorbitol**)*

Синонимы

Реосорбилакт®: р-р д/инф. *(Юрия-Фарм)* 469

КАЛЬЦЕМИН (CALCEMIN)

Bayer Consumer Care AG (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки, покрытые оболочкой . . . . . 1 табл.**

активные вещества:

кальций (в виде кальция цитрата и кальция карбоната) . . . . . 250 мг

витамин D_3 (колекальциферол) . 50 МЕ (1,25 мкг)

табл. п.о., фл. пластмас. 30, пач. картон. 1
Кальцемин

медь (в виде меди оксида) . 0,5 мг
цинк (в виде цинка оксида). 2 мг
марганец (в виде марганца сульфата) . . . . . 0,5 мг
бор (в виде натрия бората) . 50 мкг

вспомогательные вещества: мальтодекстрин — 21,37 мг; МКЦ — 200 мг; кроскармеллоза натрия — 28 мг; акация — 21,37 мг; кислота стеариновая — 35 мг; сои полисахарид — 10 мг; магния стеарат — 10 мг

оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза — 11,01 мг; магния силикат — 5 мг; титана диоксид — 7,03 мг; натрия лаурилсульфат — 5,42 мг; кремния диоксид — 3,9 мг; полиэтиленгликоль 2,53 мг; минеральное масло — 1,27 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки вытянутой капсуловидной формы, покрытые оболочкой белого цвета, с выдавленной на одной стороне насечкой.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и комплексное лечение остеопороза различного генеза;
- восполнение дефицита кальция и микроэлементов у подростков, женщин в период беременности и грудного вскармливания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;
- мочекаменная болезнь;
- гиперкальциемия и гиперкальциурия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности и грудного вскармливания прием препарата следует согласовать с врачом.

У кормящих женщин следует учитывать, что колекальциферол и его метаболиты проникают в грудное молоко.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* во время еды.

Взрослым и детям после 12 лет — по 1 табл. 2 раза в день.

В период беременности и грудного вскармливания: с 20-й недели беременности и весь период грудного вскармливания — по 1 табл. 2 раза в день.

Детям от 5 до 12 лет — по 1 табл. 1 раз в день.

табл. п.о., фл. пластмас. 60, пач. картон. 1
Кальцемин

табл. п.о., фл. пластмас. 120, пач. картон. 1
Кальцемин

При дефиците кальция и микроэлементов: рекомендуемая доза — 1 табл. в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В редких случаях — тошнота, рвота, метеоризм, гиперкальциемия и гиперкальциурия, аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при передозировке возможны запоры, тошнота и рвота. Проявления передозировки также включают гиперкальциемию и гиперкальциурию, приводящую к накоплению кальция в мягких тканях и необратимым изменениям в почках и сердечно-сосудистой системе.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Доза не должна превышать ту, которая указана в инструкции, т.к. повышенное потребление кальция может угнетать всасывание в кишечнике железа, цинка и других необходимых минералов.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой.* По 30, 60 или 120 табл. во флаконе из ПЭ высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена, опечатанной пленкой. 1 фл. упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КАЛЬЦЕМИН АДВАНС (CALCEMIN ADVANCE)

Bayer Consumer Care AG (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые оболочкой . . . . . 1 табл.

активные вещества:

кальций (в виде кальция цитрата и кальция карбоната) . . . . . 500 мг
витамин D_3 . . . . . 200 МЕ
магний (в виде магния оксида) . . . . . 40 мг
цинк (в виде цинка оксида) . 7,5 мг
медь (в виде меди оксида) . . 1 мг
марганец (в виде марганца сульфата) . . . . . 1,8 мг
бор (в виде натрия бората) . . . . . 250 мкг

вспомогательные вещества: мальтодекстрин — 62,66 мг; МКЦ — 50 мг; кроскармеллоза натрия — 38 мг; акация — 37,96 мг; кислота стеариновая — 16,33 мг; сои полисахарид — 15 мг; титана диоксид — 8,55 мг; натрия лаурилсульфат — 5 мг

табл. п.о., фл. ПЭ 30, пач. картон. 1
Кальцемин Адванс

К

табл. п.о., фл. ПЭ 120, пач. картон. 1
Кальцемин Адванс

оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) — 17,47 мг; магния силикат — 5 мг; триацетин — 3,85 мг; минеральное масло — 1,92 мг; FD&C красный №40 лак — 0,21 мг; FD&C желтый №6 лак — 0,053 мг; FD&C синий №1 лак — 0,027 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки вытянутой капсуловидной формы, покрытые оболочкой розового цвета, с выдавленной на одной из сторон насечкой.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и комплексное лечение остеопороза различного генеза:

- у женщин в период менопаузы (естественной и хирургической);

- у лиц, длительно принимающих ГКС и иммунодепрессанты;

- терапия заболеваний опорно-двигательного аппарата: для улучшения консолидации травматических переломов;
- восполнение дефицита кальция и микроэлементов у подростков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к какому-либо из ингредиентов препарата;
- мочекаменная болезнь;
- гиперкальциемия и гиперкальциурия;
- детский возраст (до 12 лет).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* во время еды. Взрослым и детям (старше 12 лет) — по 1 табл. 2 раза в день.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Тошнота, рвота, метеоризм, гиперкальциемия и гиперкальциурия, аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* запор, тошнота и рвота, гиперкальциемия и гиперкальциурия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Доза не должна превышать ту, которая указана в инструкции, т.к. повышенное потребление кальция может угнетать всасывание в кишечнике железа, цинка и других необходимых минералов.
Кормящим женщинам следует учитывать, что колекальциферол и его метаболиты проникают в грудное молоко.

табл. п.о., фл. ПЭ 60, пач. картон. 1
Кальцемин Адванс

В период беременности и период лактации прием препарата следует согласовать с врачом. При дефиците кальция и минеральных добавок рекомендуемая доза — 1 табл. в сутки.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой.* По 30, 60 и 120 табл. в круглом флаконе белого цвета из ПЭ высокой плотности. Крышка флакона из полипропилена опечатана защитной пленкой. 1 фл. упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КАЛЬЦИЙ САНДОЗ® ФОРТЕ (CALCIUM-SANDOZ® FORTE)

Кальция карбонат + Кальция лактоглюконат& *280*

Сандоз ЗАО (Россия)

табл. шип. 500 мг,
пен. п/пропил. 20, пач. картон. 1
Кальций Сандоз® Форте

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки шипучие . . . . . 1 табл.**
активное вещество:
кальция лактоглюконат . . 1132 мг
кальция карбонат . . . . . 875 мг
(эквивалентно 500 мг или 12,5 ммоль ионизированного кальция)
вспомогательные вещества: лимонная кислота; макрогол-6000; ароматизатор апельсиновый (серы диоксид (Е220), бутилгидроксианизол (Е320), сорбитол); аспартам; натрия гидрокарбонат

♣**Таблетки шипучие . . . . . 1 табл.**
активное вещество:
кальция лактоглюконат . . 2263 мг
кальция карбонат . . . . . 1750 мг
(эквивалентно 1000 мг или 25 ммоль ионизированного кальция)
вспомогательные вещества: лимонная кислота; макрогол-6000; ароматизатор апельсиновый (серы диоксид (Е220), бутилгидроксианизол (Е320), сорбитол)30 мг; аспартам; натрия гидрокарбонат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые плоские таблетки со скошенным краем, от белого до почти белого цвета, с запахом апельсина. После растворения — прозрачный или опалесцирующий раствор с запахом апельсина.

ПОКАЗАНИЯ

- остеопороз различного генеза (в т.ч. постменопаузальный, сенильный, обусловленный длительной терапией ГКС, иммобилизацией, гастрэктомией) в составе комбинированной терапии (например с витамином D3 и бисфосфонатами);
- состояния, сопровождающиеся повышенной потребностью в кальции (в т. ч. беременность, период лактации, период интенсивного роста у детей);
- профилактика остеопороза;
- остеомаляция (в качестве дополнения к основной терапии, в т.ч. с витамином D3);
- тетания латентного течения, сопровождающаяся гипокальциемией (для лечения острой тетании следует применять инъекционный раствор кальция);
- аллергические реакции (поддерживающая терапия).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышенная концентрация кальция в крови и моче (гиперкальциемия, гиперкальциурия);
- хроническая почечная недостаточность;
- нефроуролитиаз, нефрокальциноз;
- фенилкетонурия и дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Препарат Кальций Сандоз® Форте не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 3 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у данной категории.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат может назначаться в период беременности и грудного вскармливания по рекомендации врача. Кальций проникает в грудное молоко. В период беременности суточная доза кальция не должна превышать 1500 мг. Гиперкальциемия в период беременности может вызвать дефекты физического и умственного развития у плода.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Перед приемом таблетку растворяют в стакане воды.

Таблетки шипучие препарата Кальций Сандоз® Форте предпочтительно принимать во время еды или сразу же после легкого приема пищи.

Детям от 3 до 9 лет: 500 мг/сут.

Взрослым и детям с 10 лет: 1000 мг/сут.

В тяжелых случаях или при повышенной потребности в кальции (например лечение бисфосфонатами) возможно повышение дозы до 2000 мг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Очень редко (<1/10000) — реакции повышенной чувствительности, в т.ч. сыпь, зуд, крапивница, гиперкальцемия. В единичных случаях сообщалось о системных аллергических реакциях (анафилактическая реакция, отек лица, ангионевротический отек). В отдельных медицинских публикациях сообщалось о развитии гиперкальциурии на фоне приема кальциевых добавок.

Редко (>1/10000, <1/1000) — метеоризм, запор, диарея, тошнота, рвота, эпигастральная боль. При приеме в высоких дозах (2000 мг/сут ежедневно в течение нескольких месяцев) может наблюдаться головная боль, повышенная утомляемость, жажда, полиурия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Комбинация кальция карбонат + кальция лактоглюконат& может уменьшать абсорбцию эстрамустина, этидроната и, возможно, других бисфосфонатов, фенитоина, хинолонов и препаратов фтора. Интервал между приемом таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат& и вышеуказанных препаратов должен составлять не менее 3 ч.

Одновременное назначение витамина D и его производных увеличивает всасывание кальция. При назначении в высоких дозах вместе с витамином D и его производными кальций может уменьшать действие верапамила и, возможно, других БКК.

При одновременном применении таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат& и препаратов тетрациклинового ряда может нарушаться всасывание последних. По этой причине тетрациклиновые препараты следует принимать не менее чем за 2 ч до или через 4–6 ч после приема внутрь препаратов кальция.

Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция с мочой, поэтому при их одновременном применении с шипучими таблетками кальция карбонат + кальция лактоглюконат& следует проводить регулярный контроль концентрации кальция в сыворотке крови, поскольку существует риск развития гиперкальциемии.

Системные кортикостероиды уменьшают всасывание кальция. При их одновременном применении может потребоваться увеличить дозу табле-

ток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат&.

При приеме внутрь таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат& у пациентов, получающих сердечные гликозиды, возможно увеличение токсичности сердечных гликозидов вследствие развития гиперкальциемии. Таким больным следует регулярно снимать ЭКГ и контролировать уровень кальция в сыворотке крови.

При одновременном приеме внутрь бисфосфоната или фторида натрия эти препараты следует принимать не менее чем за 3 ч до приема таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконата&, поскольку всасывание из ЖКТ бисфосфоната или фторида натрия может снижаться.

Всасывание кальция из ЖКТ может уменьшаться при одновременном приеме некоторых видов пищи, содержащей щавелевую кислоту (например шпинат, ревень) или фитиновую кислоту (во всех зерновых) в связи с образованием нерастворимых комплексов с ионами кальция. Пациентам не следует принимать таблетки шипучие кальция карбонат + кальция лактоглюконат& за 2 ч до или после приема пищи, с большим содержанием щавелевой или фитиновой кислоты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка приводит к развитию гиперкальциурии и гиперкальциемии.

Симптомы гиперкальциемии: тошнота, рвота, жажда, полидипсия, полиурия, обезвоживание и запор. Хроническая передозировка при развитии гиперкальциемии может привести к известкованию сосудов и органов. Порог интоксикации кальцием — при приеме препаратов кальция в течение нескольких месяцев в дозе, превышающей 2000 мг/сут.

Лечение: в случае интоксикации следует немедленно прекратить терапию и восстановить водно-электролитный баланс. При хронической передозировке при обнаружении признаков гиперкальциемии на начальном этапе проводится гидратация с помощью 0,9% раствора натрия хлорида. Для усиления выведения кальция, а также во избежание образования отеков в тканях (например при застойной сердечной недостаточности) могут использоваться петлевые диуретики, например фуросемид. При этом следует воздержаться от применения тиазидных диуретиков.

У больных с почечной недостаточностью гидратация неэффективна, таким больным показан диализ. В случае персистирующей гиперкальциемии следует исключить другие факторы, способствующие ее развитию, в т.ч. гипервитаминоз A или D, первичный гиперпаратиреоидизм, злокачественные опухоли, почечную недостаточность, скованность движений.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. У пациентов с незначительной гиперкальциурией (превышающей 300 мг/сут или 7,5 ммоль/сут), со слабо или умеренно выраженными нарушениями функции почек, а также при наличии анамнестических указаний на мочекаменную болезнь требуется регулярный контроль экскреции кальция с мочой. При необходимости следует уменьшить дозу препарата или отменить его. Больным со склонностью к образованию конкрементов в мочевыводящих путях рекомендуют увеличить прием жидкости.

У пациентов с нарушениями функции почек прием солей кальция должен проводиться под медицинским наблюдением. Необходим мониторинг уровней кальция и фосфата в сыворотке крови.

При лечении препаратами кальция необходимо избегать приема больших доз витамина D или его производных, если для этого нет специальных показаний. Больным, находящимся на низкосолевой диете, следу-

ет учитывать содержание натрия в 1 табл. шип. кальция карбонат + кальция лактоглюконат&: 1 табл. 500 мг содержит 2,976 ммоль (соответствует 68,45 мг) натрия, 1 табл. 1000 мг — 5,95 ммоль (соответствует 136,90 мг) натрия в одной таблетке.

Информация для пациентов с сахарным диабетом

Одна шипучая таблетка кальция карбонат + кальция лактоглюконат& содержит 0,002 ХЕ, поэтому препарат можно применять пациентам с сахарным диабетом.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Кальций Сандоз® Форте.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки шипучие, 500 мг, 1000 мг.* По 10 или 20 табл. в пенал из полипропилена, укупоренный крышкой из полипропилена, содержащей силикагель и снабженной системой контроля первого вскрытия. Пенал помещают в картонную пачку.

КОММЕНТАРИЙ. Препараты — в процессе перерегистрации.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Кальция карбонат + Кальция лактоглюконат (Calcium carbonate + Calcium lactogluconate)

Синонимы

Кальций Сандоз® Форте: табл. шип. *(Сандоз ЗАО)* 277

Канакинумаб (Canakinumab*)*

Синонимы

Иларис®: лиоф. д/р-ра для п/к введ. *(Novartis Pharma)*... 245

КАНЕФРОН® Н (CANEPHRON® N)

Bionorica (Германия)

р-р для приема внутрь, фл.-кап. темн. стекл. 100 мл, пач. картон. 1

Канефрон® Н

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Раствор для приема внутрь** .... **100 г**

активные вещества:

водно-спиртовой раствор из лекарственного растительного сырья — 29 г:

золототысячника трава ..... 0,6 г
любистока лекарственного корни .... 0,6 г
розмарина листья .... 0,6 г

вспомогательные вещества: вода очищенная — 71 г

♣**Драже** ..... . **1 драже**

активные вещества:

золототысячника трава .... 18 мг
любистока лекарственного корни .... 18 мг
розмарина листья .... 18 мг

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 15 мг; кремния диоксид коллоидный — 5,5

мг; лактозы моногидрат — 45 мг; повидон — 9 мг
оболочка: железа оксид красный — 0,049 мг; рибофлавин (Е101) — 0,243 мг; кальция карбонат — 17,222 мг; декстроза — 0,972 мг; крахмал кукурузный — 2,5 мг; крахмал кукурузный модифицированный — 2,14 мг; воск горный гликолевый — 0,075 мг; повидон — 0,103 мг; касторовое масло — 0,025 мг; сахароза — 57,182 мг; шеллак — 0,615 мг; тальк — 43,541 мг; титана диоксид — 0,333 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор для приема внутрь:* прозрачная или слегка мутная жидкость желтовато-коричневого цвета, с ароматным запахом; возможно выпадение небольшого осадка в процессе хранения.

Драже: двояковыпуклые, круглой формы, оранжевого цвета, с гладкой поверхностью.

ПОКАЗАНИЯ. Препарат применяется в комплексной терапии при следующих заболеваниях и состояниях:

- хронические инфекции мочевого пузыря (цистит) и почек (пиелонефрит);
- неинфекционные хронические воспаления почек (гломерулонефрит, интерстициальный нефрит);
- профилактика образования мочевых камней, в т.ч. после их удаления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- детский возраст (для раствора — до 1 года, для драже — до 6 лет);
- алкоголизм, в т.ч. после антиалкогольного лечения (для раствора);
- недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (для драже);

драже, бл. 20, пач. картон. 3
Канефрон® Н

- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы (для драже).

С осторожностью (для раствора): заболевания печени, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст старше 1 года — применение возможно только после консультации с врачом, в связи с содержанием этанола.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, в строгом соответствии с рекомендациями по применению и после оценки лечащим врачом соотношения риска и пользы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Раствор. Разводить в небольшом количестве воды или запивать водой. Взрослым: по 50 капель 3 раза в день. Детям школьного возраста: по 25 капель 3 раза в день. Детям дошкольного возраста (старше 1 года): по 15 капель 3 раза в день.

После ослабления остроты заболевания следует продолжить лечение препаратом в течение 2–4 нед.
При необходимости, например чтобы смягчить горький вкус, дети могут принимать препарат вместе с другими жидкостями.
Во время лечения препаратом рекомендуется потребление большого количества жидкости.
Перед применением взбалтывать!
Драже. Не разжевывать, запивать водой. Взрослым: по 2 драже 3 раза в день. Детям школьного возраста: по 1 драже 3 раза в день. После ослабления остроты заболевания следует продолжить лечение препаратом в течение 2–4 нед.
Во время лечения препаратом рекомендуется потребление большого количества жидкости.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции, расстройства ЖКТ (тошнота, рвота, диарея).
При появлении признаков аллергической реакции следует прекратить прием препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Комбинация с антибактериальными средствами возможна и целесообразна.
Взаимодействия с другими ЛС на настоящий момент неизвестны.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. На настоящий момент данные о передозировке и интоксикации отсутствуют.
Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При отеках, вызванных нарушениями функции сердца или почек, потребление большого количества жидкости противопоказано.
При нарушенной функции почек препарат не следует назначать в качестве монотерапии.
В случае воспалительного заболевания почек необходимо обратиться к врачу за консультацией.
В случае наличия крови в моче, болей при мочеиспускании или при острой задержке мочи необходимо срочно обратиться к врачу.
В процессе хранения возможно легкое помутнение или выпадение незначительного осадка, что не влияет на эффективность препарата (для раствора).
Усваиваемые углеводы, содержащиеся в одном драже, составляют менее 0,04 ХЕ (для драже).
Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами
Раствор. Содержание в препарате этилового спирта составляет от 16 до 19,5% в объемном отношении. В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Драже. Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для приема внутрь, 50 мл, 100 мл:* во флаконах темного стекла объемом 50 или 100 мл с дозирующими капельными устройствами сверху, с навинчивающимися крышками и предохранительными кольцами; в коробке картонной складной 1 флакон.
Драже: в блистерах из фольги алюминиевой (нижняя часть) и ПВХ/ПВДХ пленки (верхняя часть) по 20 шт.; в коробке картонной складной 3 или 6 блистеров.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Карбамазепин (Carbamazepine*)*

Синонимы

Финлепсин® ретард: табл. пролонг. *(Teva)*. 605

Карбоцистеин (Carbocisteine*)*

Синонимы
Либексин Муко®: сироп, сироп д/детей *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 317

КАТЭНА® (KATENA)

Габапентин* **175**

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.
активное вещество:
габапентин . . . . . 300 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; крахмал кукурузный; тальк
оболочка: титана диоксид (E171); краситель железа оксид желтый (E172); желатин

Капсулы . . . . . 1 капс.
активное вещество:
габапентин . . . . . 400 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; крахмал кукурузный; тальк
оболочка: титана диоксид (E171); краситель железа оксид желтый (E172); краситель железа оксид красный (E172); желатин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Капсулы 300 мг: белый кристаллический порошок в капсульной оболочке желтого цвета, размер 1.
Капсулы 400 мг: белый кристаллический порошок в капсульной оболочке оранжевого цвета, размер 0.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение нейропатической боли у взрослых 18 лет и старше (эффективность и безопасность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены);
- монотерапия парциальных судорог при эпилепсии со вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет (эффективность и безопасность монотерапии у детей в возрасте до 12 лет не установлены);
- как дополнительное средство при лечении парциальных судорог при эпилепсии со вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 3 лет и старше (безопасность и эффективность дополнительной терапии габапентином у детей в возрасте менее 3 лет не установлены).

капс. 300 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5
Катэна®

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к габапентину или вспомогательным компонентам препарата;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: почечная недостаточность (см. «Способ применения и дозы»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Данные о безопасности и эффективности применения препарата при беременности отсутствуют, поэтому применение габапентина при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для

матери оправдывает возможный риск для плода.

Габапентин выводится с грудным молоком, поэтому во время лечения следует отказаться от грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, независимо от приема пищи. Если необходимо снизить дозу, отменить препарат или заменить его на альтернативное средство, это следует делать постепенно, в течение минимум 1 нед.

Нейропатическая боль у взрослых. Начальная доза составляет 900 мг/сут в 3 приема равными дозами; при необходимости, в зависимости от эффекта, дозу постепенно увеличивают до максимальной — 3600 мг/сут. Лечение можно начинать сразу с дозы 900 мг/сут (по 300 мг 3 раза в сутки) или в течение первых 3 дней дозу можно увеличивать постепенно до 900 мг/сут по следующей схеме:

1-й день — 300 мг 1 раз в сутки;

2-й день — по 300 мг 2 раза в сутки;

3-й день — по 300 мг 3 раза в сутки.

капс. 400 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5

Катэна®

Парциальные судороги. Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет: эффективная доза — от 900 до 3600 мг/сут. Терапию можно начать с дозы 300 мг 3 раза в сутки в 1-й день или увеличивать постепенно до 900 мг по схеме, описанной выше (см. *Нейропатическая боль у взрослых*). В последующем доза может быть увеличена до максимальной — 3600 мг/сут в 3 приема равными дозами. Максимальный интервал между дозами при 3-кратном приеме препарата не должен превышать 12 ч во избежание возобновления судорог. Отмечена хорошая переносимость препарата в дозах до 4800 мг/сут.

Дети в возрасте 3–12 лет: начальная доза препарата варьирует от 10 до 15 мг/кг/сут, которую назначают равными дозами 3 раза в сутки и повышают до эффективной приблизительно в течение 3 дней. Эффективная доза габапентина у детей в возрасте 5 лет и старше составляет 25–35 мг/кг/сут равными дозами в 3 приема. Эффективная доза габапентина у детей в возрасте от 3 до 5 лет составляет 40 мг/кг/сут равными дозами в 3 приема. Отмечена хорошая переносимость препарата в дозах до 50 мг/кг/сут при длительном применении. Максимальный интервал между приемом доз препарата не должен превышать 12 ч во избежание возобновления судорог.

Нет необходимости контролировать концентрацию габапентина в плазме. Препарат Катэна® может использоваться в комбинации с другими противосудорожными препаратами без учета изменения его концентрации в плазме или концентрации других противосудорожных препаратов в сыворотке.

Подбор дозы при почечной недостаточности

Пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется снижение дозы габапентина согласно таблице:

Cl креатинина, мл/мин	Суточная доза, мг/сут*
>80	900–3600
50–79	600–1800
30–49	300–900
15–29	150**–600
<15	150**–300

* Суточную дозу следует назначать в 3 приема.
** Назначают по 300 мг через день.

Рекомендации для пациентов, находящихся на гемодиализе

Пациентам, находящимся на гемодиализе, которые ранее не принимали габапентин, препарат рекомендуется назначать в насыщающей дозе 300–400 мг, а затем применять его по 200–300 мг каждые 4 ч гемодиализа.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ССС:* симптомы вазодилатации, гипертензия.

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, метеоризм, тошнота, рвота, боль в животе, запор, диарея, сухость во рту или глотке, анорексия, гингивит, заболевания зубов, увеличение аппетита, повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия, артралгия, боль в спине, повышенная ломкость костей.

Со стороны ЦНС: сонливость, головокружение, атаксия, амнезия, спутанность сознания, нарушение координации, повышенная утомляемость, нарушение мышления, тремор, гипестезия, депрессия, дизартрия, бессонница, нервозность, нистагм, усиление, ослабление или отсутствие рефлексов, астения, тревожность, враждебность, гиперкинезия, эмоциональная лабильность.

Со стороны дыхательной системы: фарингит, ринит, одышка, кашель, пневмония, бронхит, респираторные инфекции.

Со стороны мочеполовой системы: инфекции мочевых путей, импотенция.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, амблиопия, диплопия.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, пурпура (чаще всего ее описывают как кровоподтеки, возникавшие при физической травме).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, акне.

Прочие: лихорадка, вирусная инфекция, увеличение массы тела, боль различной локализации, периферические отеки, отек лица, головная боль.

Пострегистрационный опыт применения

Зарегистрированы случаи внезапной необъяснимой смерти, связь которых с лечением габапентином не установлена. Другие нежелательные явления: острая почечная недостаточность, аллергические реакции, включая крапивницу, алопеция, ангионевротический отек, генерализованный отек; колебания концентрации глюкозы в крови у больных сахарным диабетом, боль в груди, увеличение в объеме молочных желез, гинекомастия, повышение показателей функции печени, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонеона), галлюцинации, двигательные расстройства, такие как хореоатетоз, дискинезия и дистония, сердцебиение, панкреатит, шум в ушах, тромбоцитопения, недержание мочи, миоклонус.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении габапентина и морфина, когда морфин принимался за 2 ч до приема габапентина, наблюдалось увеличение среднего значения AUC габапентина на 44% по сравнению с монотерапией габапентином, что ассоциировалось с увеличением болевого порога (холодовой прессорный тест). Клиническое значение этого изменения не установлено, фармакокинетические характеристики морфина при этом не изменялись. Побочные эффекты морфина при совместном приеме с габапентином не отличались от таковых при приеме морфина совместно с плацебо.

Взаимодействие между габапентином и фенобарбиталом, фенитоином, вальпроевой кислотой и карбамазепином не отмечено. Фармакокинетика габапентина в равновесном состоянии одинакова у здоровых людей и пациентов, получающих другие противосудорожные средства.

Одновременное применение габапентина с пероральными контрацептивами, содержащими норэтистерон и/или этинилэстрадиол, не сопровождалось изменениями фармакокинетики обоих компонентов.

Одновременное применение габапентина с антацидами, содержащими алюминий и магний, сопровождается снижением биодоступности габапентина примерно на 20%. Габапентин рекомендуется принимать примерно через 2 ч после приема антацидов.

Пробенецид не влияет на почечную экскрецию габапентина.

Небольшое снижение почечной экскреции габапентина при одновременном приеме циметидина, вероятно, не имеет клинического значения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* головокружение, двоение в глазах, нарушение речи, сонливость, летаргия и диарея. *Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью может быть показан гемодиализ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При совместной терапии морфином у пациентов может произойти повышении концентрации габапентина. При этом необходимо обеспечить тщательное наблюдение за пациентами на предмет развития такого признака угнетения ЦНС, как сонливость. В этом случае доза габапентина или морфина должна быть адекватно снижена (см. «Взаимодействие»).

Лабораторные исследования

При совместном применении габапентина и других противосудорожных средств были зарегистрированы ложноположительные результаты при определении белка в моче с помощью тест-полосок *Ames N-Multistix SG®*. Для определения белка в моче рекомендуется пользоваться более специфичным методом преципитации сульфосалициловой кислотой.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 300 мг и 400 мг.* По 10 капс. в ПВХ/алюминиевом блистере. 5 блистеров помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Кларитромицин (Clarithromycin*)*

Синонимы

Клацид®: пор. д/сусп. для приема внутрь *(Abbott Laboratories)* 286
Фромилид® Уно: табл. п.о. пролонг. *(KRKA)* 625

КЛАЦИД® (KLACID®)

Кларитромицин* **286**

Abbott Laboratories (США)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь . . . . . 5 мл

активное вещество:

кларитромицин . . . . . 125 мг

вспомогательные вещества: карбомер (карбопол 974Р) — 75,0 мг; повидон К90 — 17,5 мг; гипромелоза фталат — 152,1 мг; касторовое масло — 16,1 мг; кремния ди-

оксид — 5,0 мг; мальтодекстрин — 285,7 мг; сахароза — 2748,3 мг; титана диоксид — 35,7 мг; ксантановая камедь — 3,8 мг; ароматизатор фруктовый — 35,7 мг; калия сорбат — 20,0 мг; лимонная кислота безводная — 4,2 мг

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь . . . . . 5 мл

активное вещество:

кларитромицин . . . . . 250 мг

вспомогательные вещества: карбомер (карбопол 974Р) — 150,0 мг; повидон К90 — 35,0 мг; гипромелоза фталат — 304,2 мг; касторовое масло — 32,1 мг; кремния диоксид — 1000,0 мг; мальтодекстрин — 238,1 мг; сахароза — 2418,89 мг; титана диоксид — 35,7 мг; ксантановая смола — 3,8 мг; фруктовая отдушка — 35,7 мг; калия сорбат — 20,0 мг; лимонная кислота безводная — 4,24 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл — белый или почти белый, гранулированный порошок, с фруктовым ароматом. При встряхивании с водой — белая или почти белая непрозрачная суспензия с фруктовым ароматом.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл — гранулы белого или почти белого цвета, имеющие фруктовый аромат. При добавлении воды образуется белая или почти белая непрозрачная суспензия, имеющая фруктовый аромат.

ПОКАЗАНИЯ

- инфекции нижнего отдела дыхательных путей (такие как бронхит, пневмония);
- инфекции верхнего отдела дыхательных путей (такие как фарингит, синусит), отиты;
- инфекции кожи и мягких тканей (такие как фолликулит, воспаление подкожной клетчатки, рожистое воспаление);
- распространенные или локализованные микобактериальные инфекции, вызванные *Mycobacterium avium* и *Mycobacterium intracellulare;*
- локализованные инфекции, вызванные *Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum* и *Mycobacterium kansasii;*
- эрадикация *H. pylori* и снижение частоты рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.

пор. д/сусп. для приема внутрь 250 мг/5 мл, фл. пластик.100 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1
Клацид®

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препаратам группы макролидов;
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек (Cl креатинина — менее 30 мл/мин);
- одновременный прием кларитромицина со следующими препаратами: астемизол, цизаприд, пимозид, терфенадин, эрготамин, дигидроэрготамин (см. «Взаимодействие»);
- порфирия;
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью: нарушения функций печени и почек.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Безопасность применения кларитромицина у беременных и кормящих женщин не изучена. Известно, что кларитромицин выводится с грудным молоком. Поэтому применять кларитромицин во время беременности и в период лактации рекомендуется только в тех случаях, когда нет более безопасной альтернативы, а риск, связанный с самим заболеванием, превышает возможный вред для матери и плода.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, с пищей, в т.ч. с молоком, или без.

Приготовление суспензии: во флакон с гранулами постепенно добавляют воду до метки. Затем флакон встряхивают для получения 60 мл суспензии, содержащей в 5 мл 125 мг кларитромицина, или для получения 100 мл суспензии, содержащей в 5 мл 250 мг кларитромицина.

Перед каждым употреблением флакон с препаратом следует хорошо встряхивать. Готовую суспензию можно хранить в течение 14 дней при комнатной температуре.

Рекомендуемая суточная доза суспензии кларитромицина составляет 7,5 мг/кг 2 раза в сутки (максимальная — 500 мг 2 раза в сутки). Обычная длительность лечения — 5–7 дней, в зависимости от возбудителя и тяжести состояния.

Рекомендации по дозированию приведены в таблице 1.

Таблица 1

Рекомендуемые дозы у детей с учетом массы тела

Масса тела, кг*	Дозы, ч .ложка (5 мл) 2 раза в день	
	125 мг/5 мл	250 мг/5 мл
8–11	0,5	–
12–19	1	0,5
20–29	1,5	0,75
30–40	2	1

*Детям с массой тела менее 8 кг дозу подбирают из расчета дозу 7,5 мг/кг 2 раза в день.

Дозировка у больных с нарушением функции почек

У детей с Cl креатинина менее 30 мл/мин дозу кларитромицина следует снизить вдвое, т.е. 250 мг 1 раз в день, или при более тяжелых инфекциях — 250 мг 2 раза в день. В таких случаях курс лечения не должен превышать 14 дней.

Микобактериальные инфекции у детей

У детей с диссеминированными или локальными микобактериальными инфекциями (*Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium fortuitum*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium kansasii*) рекомендуемая доза кларитромицина составляет 15–30 мг/кг/сут в два приема.

Лечение кларитромицином следует продолжать до тех пор, пока сохраняется клинический эффект. Может быть полезным присоединение других антимикобактериальных препаратов.

В таблице 2 представлены рекомендуемые дозы Клацида® 250 мг/5 мл у детей со СПИДом, с учетом массы тела.

Таблица 2

Масса тела, кг*	Дозы, ч.ложка (5 мл)	
	15 мг/кг	30 мг/кг
8–11	0,5	1
12–19	1	2
20–29	1,5	3
30–40	2	4

* Детям с массой тела менее 8 кг дозу подбирают из расчета 15–30 мг/кг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Клацид® суспензия по безопасности сопоставима с таблетками 250 мг у взрослых. Чаще всего встречались нежелательные явления со стороны ЖКТ, в т.ч. диарея, рвота, боль в животе и тошнота. Крайне редко наблюдался псевдомембранозный энтероколит. Другие нежелательные реакции включали в себя головную боль, нарушение вкуса и преходящее повышение активности печеночных ферментов. Как и при применении других антибиотиков группы макролидов, может отмечаться развитие устойчивости микроорганизмов.

Постмаркетинговый опыт

При лечении кларитромицином, как и другими макролидами, нечасто отмечались нарушения функции печени, включая повышение активности печеночных ферментов, и гепатоцеллюлярный и/или холестатический гепатит, сопровождавшийся или не сопровождавшийся желтухой. Печеночная дисфункция может быть тяжелой и обычно обратима. В очень редких случаях регистрировали случаи смерти от печеночной недостаточности, которые обычно наблюдались при наличии серьезных сопутствующих заболеваний и/или одновременном применении других ЛС.

Описаны отдельные случаи повышения сывороточного уровня креатинина, однако их связь с препаратом не установлена.

При пероральном применении кларитромицина описаны аллергические реакции, которые варьировали от крапивницы и небольших высыпаний до анафилаксии и синдрома Стивенса-Джонсона/токсического эпидермального некролиза. Имеются сообщения о преходящих эффектах на ЦНС, включая головокружение, тревогу, бессонницу, кошмарные сны, шум в ушах, спутанность сознания, дезориентацию, галлюцинации, психоз и деперсонализацию; причинно-следственная их связь с препаратом не установлена. При лечении кларитромицином описаны случаи потери слуха; после прекращения лечения слух обычно восстанавливался. Также известны случаи нарушения обоняния, которые обычно сочетались с извращением вкуса.

При лечении кларитромицином описаны глоссит, стоматит, молочница полости рта и изменение цвета языка. Известны случаи изменения цвета зубов у больных, получавших кларитромицин (эти изменения обычно обратимы и могут быть устранены стоматологом).

Описаны редкие случаи гипогликемии, некоторые из которых отмечались у больных, получавших пероральные сахароснижающие средства или инсулин. Зарегистрированы отдельные случаи лейкопении и тромбоцитопении.

При лечении кларитромицином, как и другими макролидами, в редких случаях отмечали удлинение интервала QT, желудочковую тахикардию и желудочковую тахикардию по типу «пируэт».

Описаны редкие случаи панкреатита и судорог.

Имеются сообщения о развитии интерстициального нефрита при лечении кларитромицином. В клинической практике описаны случаи токсичности колхицина при его сочетании с кларитромицином, особенно у пожилых людей. Некоторые из них наблюдались у больных почечной недостаточностью; сообщалось о нескольких случаях смерти у подобных пациентов (См. «Взаимодействие» *Колхицин*).

Дети с подавленным иммунитетом. У больных со СПИДом и другими иммунодефицитами, получающих кларитромицин в более высоких дозах в течение длительного времени для лечения микобактериальных инфекций, часто трудно дифференцировать нежелательные эффекты препарата от симптомов ВИЧ-инфекции или интеркуррентных заболеваний.

У ограниченного числа детей со СПИ-Дом детскую суспензию кларитромицина применяли для лечения микобактериальных инфекций. Основными нежелательными явлениями, не связанными с основным заболеванием, были шум в ушах, глухота, рвота, тошнота, боль в животе, пурпура, панкреатит и повышение активности амилазы. В этом исследовании регистрировали значительные отклонения лабораторных показателей от нормативных значений (резкое повышение или снижение). На основании этих критериев у одного ребенка со СПИ-Дом, получавшего кларитромицин в дозе <15 мг/кг/сут, отмечено значительное повышение уровня общего билирубина; среди пациентов, принимавших кларитромицин в дозе 15–25 мг/кг/сут, было зарегистрировано по одному случаю значительного повышения уровней АЛТ, остаточного азота мочевины и снижения числа тромбоцитов. У больных, получавших кларитромицин в максимальной дозе (>25 мг/кг/сут), значительных изменений указанных лабораторных параметров не выявили.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Взаимодействие с цитохромом Р450*

Кларитромицин метаболизируется в печени под действием изофермента цитохрома Р450 3А (CYP3A). Этот механизм определяет многие взаимодействия с другими препаратами. Кларитромицин может ингибировать биотрансформацию других лекарственных веществ под действием этой системы, что может привести к повышению их сывороточных уровней. Известно или предполагается, что следующие ЛС метаболизируются под действием того же изофермента CYP3A: алпразолам, астемизол, карбамазепин, цилостазол, цизаприд, циклоспорин, дизопирамид, алкалоиды эрготамина, ловастатин, метилпреднизолон, мидазолам, омепразол, пероральные антикоагулянты (например, варфарин), пимозид, хинидин, рифабутин, силденафил, симвастатин, такролимус, терфенадин, триазолам и винбластин. Сходные механизмы взаимодействия, которые опосредуются другими изоферментами цитохрома Р450, характерны для фенитоина, теофиллина и вальпроевой кислоты.

В клинических исследованиях при сочетании теофиллина или карбамазепина с кларитромицином отмечалось небольшое, но статистически значимое ($p<0,05$) повышение уровней теофиллина и карбамазепина в сыворотке крови.

В клинической практике при применении препаратов эритромицина и/или кларитромицина были зарегистрированы следующие случаи взаимодействия, опосредованные CYP3A:

- при сочетанном применении кларитромицина с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы, такими как ловастатин и симвастатин, в редких случаях развивался рабдомиолиз;
- при одновременном применении кларитромицина с цизапридом наблюдалось повышение уровней последнего. Это может привести к удлинению интервала QT и развитию сердечных аритмий, включая желудочковую тахикардию, фибрилляцию желудочков и полиморфную желудочковую тахикардию по типу «пируэт». Сходные эффекты были зарегистрированы у больных, получавших кларитромицин с пимозидом (см. «Противопоказания»).

Макролиды вызывали нарушение метаболизма терфенадина, что приводило к повышению его уровней в плазме и иногда ассоциировалось с развитием аритмий, в т.ч. удлинения интервала QT, желудочковой тахикардии, фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии по типу «пируэт» (см. «Противопоказания»). В одном исследовании у 14 здоровых добровольцев сочетанное применение таблеток кларитромицина и терфенадина привело к увеличению сывороточного уровня

кислого метаболита терфенадина в 2–3 раза и удлинению интервала QT, которое не сопровождалось какими-либо клиническими эффектами. В клинической практике зарегистрированы случаи желудочковой тахикардии по типу «пируэт» при сочетании кларитромицина с хинидином или дизопирамидом. При лечении кларитромицином следует контролировать сывороточные уровни этих препаратов.

Эрготамин/дигидроэрготамин

В клинической практике при сочетании кларитромицина с эрготамином или дигидроэрготамином регистрировали случаи острой токсичности последних, которая характеризуется вазоспазмом и ишемией конечностей и других тканей, включая ЦНС.

Взаимодействие с другими препаратами

Дигоксин. У больных, получавших кларитромицин в таблетках в сочетании с дигоксином, наблюдали повышение сывороточных концентраций последнего. Целесообразно мониторирование сывороточных уровней дигоксина. Возможно развитие перекрестной резистентности между кларитромицином, линкомицином и клиндамицином.

Колхицин. Является субстратом для CYP3A и P-гликопротеина. Кларитромицин и другие макролиды являются ингибиторами CYP3A и P-гликопротеина. При совместном назначении колхицина и кларитромицина ингибирование P-гликопротеина и/или CYP3A может привести к усилению действия колхицина. Пациентов следует тщательно наблюдать с целью выявления симптомов токсического действия колхицина.

Взаимодействие с антиретровирусными средствами

Зидовудин. Одновременное пероральное применение кларитромицина в таблетках с зидовудином у ВИЧ-инфицированных взрослых больных может привести к снижению C_{ss} зидовудина. Подобного взаимодействия не наблюдали у ВИЧ-инфицированных детей, принимавших детскую суспензию кларитромицина с зидовудином или дидезоксиинозином.

Ритонавир. В фармакокинетическом исследовании сочетанное применение ритонавира в дозе 200 мг каждые 8 ч и кларитромицина в дозе 500 мг каждые 12 ч привело к значительному подавлению метаболизма кларитромицина. C_{max} кларитромицина при сочетании с ритонавиром увеличилась на 31%, C_{min} — на 182%, AUC — на 77%. Было отмечено фактически полное ингибирование образования 14-OH-кларитромицина. Учитывая высокий терапевтический индекс кларитромицина, снижение его дозы не требуется у больных с нормальной функцией почек. Однако у больных с нарушением функции почек целесообразна коррекция дозы. У больных с Cl креатинина 30–60 мл/мин дозу кларитромицина снижают на 50%, а у больных с Cl креатинина <30 мл/мин — на 75%. В дозах более 1 г/сут кларитромицин не следует применять в сочетании с ритонавиром.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Лечение:* при передозировке следует удалить неабсорбированный препарат из ЖКТ и провести симптоматическую терапию. Гемодиализ и перитонеальный диализ не оказывают существенного влияния на уровень кларитромицина в сыворотке, что характерно и для других препаратов группы макролидов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При наличии хронических заболеваний печени необходимо проводить регулярный контроль ферментов сыворотки крови. С осторожностью назначают на фоне препаратов, метаболизирующихся печенью (см. «Взаимодействие»).

В случае совместного назначения с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами, необходимо контролировать ПВ.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5мл.* В пластиковом флаконе, закрывающемся полипропилено-

вым колпачком, 42,3 г препарата. На флаконе нанесена метка в виде линии. 1 флакон объемом 60 мл в комплекте с дозировочной ложкой или дозирующим шприцем помещен в картонную пачку.
Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5мл. В пластиковом флаконе, закрывающемся полипропиленовым колпачком, 70,7 г препарата. На флаконе нанесена метка в виде линии. 1 флакон объемом 100 мл в комплекте с дозировочной ложкой или дозирующим шприцем помещен в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол + Триметоприм] (Co-trimoxazole [sulfamethoxazole + trimethoprim])

Синонимы

Бисептол®: табл.
(Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.) 136

КОГЕНЭЙТ® ФС (KOGENATE® FS)

Октоког альфа* *386*

Bayer Pharmaceuticals AG (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения . . . . 1 фл.
активное вещество:
октоког альфа (антигемофильный (рекомбинантный) фактор свертывания крови VIII) . . . 250 МЕ
500 МЕ
1000 МЕ
2000 МЕ
по установленному ВОЗ стандарту для фактора свертывания крови VIII одна МЕ приблизительно равна уровню антигемофильного фактора (АГФ), обнаруживаемому в 1 мл пула свежей человеческой плазмы
вспомогательные вещества: сахароза; гистидин; глицин; натрия хлорид; кальция хлорид; полисорбат 80

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Лиофилизат:* белый с желтоватым оттенком порошок.
Приготовленный раствор: прозрачная жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика и лечение эпизодов кровотечений при гемофилии А.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- известная повышенная чувствительность или аллергические реакции на компоненты препарата;
- известная повышенная чувствительность к белкам мышей или хомячков.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ
В литературе описаны случаи артериальной гипотензии, крапивницы и стеснения в грудной клетке в связи с реак-

лиоф. д/р-ра для в/в введ. 500 МЕ, фл. стекл. [с р-лем (вода д/ин.) в шпр., адапт., устр. для в/в введ.], пач. картон. 1
Когенэйт® ФС

циями повышенной чувствительности у пациентов, получавших лечение концентратами антигемофильного фактора. При развитии серьезных анафилактических реакций требуется немедленное экстренное лечение с применением реанимационных мероприятий, таких как введение эпинефрина и кислорода.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Исследований влияния Когенэйта® ФС на репродуктивную функцию у животных не проводилось. Также неизвестно, способен ли Когенэйт® ФС причинять вред плоду в случае введения этого препарата беременной женщине или негативно влиять на способность к воспроизводству. Во время беременности и в период лактации Когенэйт® ФС следует применять только при наличии абсолютных показаний.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/в,* с использованием специального прилагаемого оборудования. В каждом флаконе Когенэйта® ФС содержится обозначенный на этикетке уровень активности рекомбинантного фактора VIII в МЕ, определяемый методом одностадийного анализа. После приготовления раствор должен быть введен в течение 3 ч. Для введения рекомендуется использовать прилагаемую систему.

Общий подход к лечению и оценка эффективности терапии

Указанные ниже дозировки приведены в качестве общего руководства. Следует подчеркнуть, что доза Когенэйта® ФС, необходимая для восстановления гемостаза, должна подбираться индивидуально, в зависимости от нужд пациента, выраженности дефицита, интенсивности кровотечения, наличия ингибиторов и желаемого уровня фактора VIII. Часто бывает необходимо отслеживать ход терапии посредством анализов, определяющих уровень фактора VIII. Клинический эффект фактора VIII является наиболее важным в оценке эффективности лечения. Для достижения удовлетворительного клинического результата может потребоваться введение большей дозы фактора VIII, чем было рассчитано. Если после введения рассчитанной дозы не удается обеспечить ожидаемую концентрацию фактора VIII или контролировать кровотечение, у больного следует подозревать присутствие циркулирующего ингибитора к фактору VIII. Его наличие и количество (титр) должно быть подтверждено соответствующими лабораторными тестами. При наличии ингибитора требуемая доза фактора VIII у разных пациентов может существенно варьировать, и оптимальная схема лечения определяется только исходя из клинического ответа.

Некоторые пациенты с низкими титрами ингибиторов (<10 Бетезда единиц) могут успешно лечиться препаратами фактора VIII без анамнестического повышения титра ингибиторов. Для обеспечения адекватного ответа необходимо проверять уровень фактора VIII и клинический ответ на лечение. Пациентам с анамнестическим ответом на лечение фактором VIII и/или с более высокими титрами ингибиторов может потребоваться использование альтернативных лекарственных средств, таких как концентраты комплекса фактора IX, антигемофильный фактор (свиной), рекомбинантный фактор VIIa или антиингибиторный комплекс свертывания крови.

Расчет дозировки

Процентное повышение уровня фактора VIII *in vivo* можно оценить, умножив дозу Когенэйта® ФС антигемофильного фактора (АГФ) (рекомбинантного) в расчете на кг массы тела (МЕ/кг) на 2%/МЕ/кг. Этот метод расчета основан на клинических данных о применении полученных из плазмы и рекомбинантных продуктов АГФ[7–9] и иллюстрируется на следующих примерах:

Ожидаемый % повышения фактора VIII = (количество введенных единиц × 2%/МЕ/кг) : масса тела (кг)

К

Пример расчета дозы для взрослого массой 70 кг: (1400 МЕ × 2%/МЕ/кг): 70 кг = 40%

или:

Требуемая доза (МЕ) = (масса тела (кг) × желаемый % повышения фактора VIII) : 2%/МЕ/кг

Пример расчета дозы для ребенка весом 15 кг: (15 кг × 100%) : 2%/МЕ/кг = требуется 750 МЕ

Доза, необходимая для достижения полноценного гемостаза, определяется типом и тяжестью геморрагического эпизода, согласно следующим общим рекомендациям:

Профилактика

Концентраты АГФ могут также вводиться на регулярной основе для профилактики кровотечений.

Приготовление препарата, его введение и все манипуляции с системой для введения препарата должны выполняться предельно внимательно. Когенэйт ФС с адаптером для флакона представляет собой безыгольную систему, которая позволяет предупреждать травмы в результате уколов иглой во время приготовления раствора. При повреждении кожи иглой, загрязненной кровью, могут передаваться вирусы различных инфекций, в т.ч. ВИЧ (СПИДа) и гепатита. В случае травмы следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Иглы необходимо помещать в прилагаемые контейнеры сразу же после использования, все приспособления для приготовления и введения препарата, включая остатки приготовленного раствора Когенэйта® ФС, следует выбрасывать в соответствующий контейнер.

Приготовление раствора

1. Тщательно вымыть руки теплой водой с мылом.

Тип кровотечения	Терапевтически необходимый уровень активности фактора VIII в плазме	Доза Когенэйта ФС, необходимая для поддержания терапевтического уровня фактора VIII в плазме
Малые кровотечения (поверхностные геморрагии, ранние кровотечения, кровоизлияния в суставы)	20–40%	10–20 МЕ/кг Ввести повторную дозу, если сохраняются симптомы продолжающегося кровотечения
Умеренно выраженные кровотечения (кровоизлияния в мышцы, кровотечения в полость рта, явные гемартрозы, очевидная травма) Малые хирургические вмешательства	30–60%	15–30 МЕ/кг Если необходимо, повторить введение в той же дозе через 12–24 ч
Выраженные и жизнеугрожающие кровотечения (внутричерепные кровоизлияния, кровоизлияния в брюшную или грудную полости, желудочно-кишечные кровотечения, кровоизлияния в ЦНС, ретрофарингеальное или ретроперитонеальное пространство, капсулу подвздошно-поясничной мышцы) Переломы, травмы головы	80–100%	Первоначальная доза – 40–50 МЕ/кг Повторная доза – 20–25 МЕ/кг массы тела через каждые 8–12 ч
Обширные хирургические вмешательства	около 100%	Предоперационная доза – 50 МЕ/кг Убедиться в 100% активности до операции. Повторить введение первоначально спустя 6–12 ч после операции, а затем продолжать лечение в течение 10–14 дней до полного заживления

2. Согреть в руках закрытый флакон и шприц до комнатной температуры (не выше 37 °С).
3. Удалить с флакона защитный колпачок (А). Продезинфицировать спиртом резиновую пробку, стараясь не дотрагиваться до резиновой пробки руками.
4. Поставить флакон с препаратом на твердую нескользкую поверхность. Снять бумажное покрытие с пластикового картриджа адаптера для флакона. Не вынимать адаптер из пластикового картриджа. Взять картридж с адаптером, поместить его на флакон с препаратом и сильно прижать (В). Адаптер защелкнется на крышке флакона. Не снимать картридж с адаптера на этом этапе.
5. Осторожно открыть блистерную упаковку шприца, отогнув до середины бумажное покрытие. Вынуть предварительно заполненный шприц с растворителем. Взяв стержень поршня за верхнюю насадку, достать его из упаковки. Стараться не касаться сторон и резьбы стержня поршня. Держа шприц прямо, взять поршень за верхнюю насадку и присоединить стержень, плотно вкрутив его по часовой стрелке в пробку с резьбой (С).
6. Взяв шприц за корпус, отломить с кончика шприца крышку (D). Следить за тем, чтобы кончик шприца не соприкасался с рукой или любой другой поверхностью. Отложить шприц до следующей манипуляции.
7. Теперь снять картридж адаптера и выбросить его (Е).
8. Присоединить предварительно заполненный шприц, поворачивая его по часовой стрелке, к нарезному адаптеру флакона (F).
9. Ввести растворитель, медленно нажимая на стержень поршня (G).
10. Осторожно вращать флакон, пока все вещество не растворится (Н). Не встряхивать флакон. Убедиться в том, что порошок полностью растворился. Не использовать раствор, если он мутный или содержит видимые частицы.
11. Набрать раствор в шприц, удерживая флакон за край над адаптером флакона и шприцем (I), а затем медленно и плавно оттянуть стержень поршня. Убедиться в том, что все содержимое флакона набрано в шприц.
12. Не меняя положения поршня, вынуть шприц из адаптера флакона (последний должен оставаться присоединенным к флакону). Присоединить шприц к прилагаемой системе для введения препарата и ввести раствор в/в (J).

Примечание: следовать инструкциям по использованию прилагаемой инфузионной системы.

13. Если больному требуется ввести более одного флакона, приготовить раствор в каждом флаконе с помощью прилагаемого шприца с растворителем, а затем соединить растворы в более крупном шприце (не прилагается) и ввести препарат в обычном порядке.
14. Парентеральные ЛС, если это позволяют раствор и контейнер, перед введением должны внимательно осматриваться на предмет наличия посторонних частиц или изменения цвета.

Скорость введения определяется в соответствии с индивидуальной реакцией больного. Как правило, введение всей дозы в течение 5–10 мин и даже быстрее, переносится хорошо.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Нежелательные явления, по крайней мере, отдаленно связанные с препаратом исследования, включали в единичных случаях: реакции в месте введения препарата, головокружение, сыпь, необычный привкус во рту, незначительное повышение АД, зуд, деперсонализацию, тошноту и ринит.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не известно.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Симптомы передозировки не известны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Когенэйт® ФС предназначен для лечения эпизодов кровотечения, обусловленных дефицитом фактора VIII. Наличие этого

дефицита должно быть установлено до введения Когенэйта ФС.

Когенэйт® ФС не содержит фактора Виллебранда, поэтому не показан для лечения болезни Виллебранда.

Во время лечения больных гемофилией А возможно образование циркулирующих нейтрализующих антител к фактору VIII. Ингибиторы особенно часто появляются в первые годы лечения у детей раннего возраста, страдающих тяжелой формой гемофилии, или у тех больных, которые ранее получили ограниченное количество фактора VIII. Однако появление ингибиторов может иметь место в любой момент в процессе лечения пациента с гемофилией А. Больные, получающие лечение любым препаратом АГФ, в т.ч. Когенэйтом® ФС, нуждаются в тщательном мониторинге с целью выявления возможных антител к фактору VIII посредством надлежащего клинического наблюдения и лабораторных исследований в соответствии с рекомендациями Центра по лечению больных гемофилией. В течение клинических исследований с участием предварительно получавших лечение пациентов было зарегистрировано 109 нежелательных явлений на 4160 инфузий (2,6%). Наличие, по крайней мере, отдаленной связи с исследуемым препаратом отмечалось исследователем лишь у 13 из этих явлений. Еще 7 нежелательных явлений не поддавались оценке. Таким образом, 20 нежелательных явлений у 11 пациентов рассматривались либо как не поддающиеся оценке, либо как, по крайней мере, отдаленно связанные с применением Когенэйта® ФС с частотой 0,5% относительно числа произведенных инфузий. У 72 предварительно леченных пациентов с тяжелой формой гемофилии А, которые получали Когенэйт® ФС, в среднем, в течение 54 дней, ингибиторов фактора VIII не обнаруживалось.

Образование антител к белкам мышей и хомячков

В ходе клинических исследований у всех пациентов проводились анализы на предмет выявления сероконверсии в отношении белков мышей и хомячков. После начала лечения специфических антител к этим белкам не выработалось ни у одного из пациентов, и никаких серьезных аллергических реакций, связанных с животными белками, на фоне инфузий rFVIII-FS не отмечалось. Несмотря на это, пациенты должны быть осведомлены о возможности развития реакции повышенной чувствительности к белкам мышей и/или хомячков и предупреждены о ранних признаках такой реакции (например крапивница, локализованная или генерализованная уртикарная сыпь, свистящее дыхание и артериальная гипотензия). Пациентам следует рекомендовать при появлении таких симптомов прекратить использование препарата и обратиться к своему лечащему врачу.

Применение в педиатрии. Когенэйт® ФС подходит для лечения детей. Исследования безопасности и эффективности проводились с участием предварительно не получавших лечения и получавших минимальное лечение педиатрических пациентов (n=62).

Применение у пожилых пациентов. Клинические исследования Когенэйта® ФС не включали достаточного количества пациентов в возрасте 65 лет и старше, чтобы можно было определить, отличается ли их ответ на лечение от ответа более молодых пациентов. Как и для любых пациентов, получающих Когенэйт® ФС, дозу для пожилых пациентов требуется подбирать индивидуально.

Онкогенность, мутагенность . Проведенный *in vitro* анализ мутагенного потенциала rFVIII в дозах, значительно превышающих максимальную терапевтическую дозу, не выявил обратной мутации или хромосомных аберраций. Исследование rFVIII *in vivo* на животных с использованием доз, в 10–40 раз превышающих ожидаемый терапевтический максимум, также показало, что rFVIII не облада-

ет мутагенным потенциалом. Долгосрочных исследований на предмет канцерогенного потенциала с использованием животных не проводилось. *Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций.* Не выявлено.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 250, 500, 1000, 2000 МЕ.* Во флаконах прозрачного бесцветного стекла гидролитического типа I, укупоренных пробкой резиновой под обкатку колпачком алюминиевым, покрытым пластиковым защитным колпачком.

Растворитель. По 2,5 мл воды для инъекций для препарата в дозировках 250, 500 и 100 МЕ и по 5 мл воды для инъекций для препарата в дозировке 2000 МЕ в предварительно заполненном шприце из бесцветного прозрачного стекла гидролитического типа I с плунжером и верхней крышкой из эластомера. По 1 предварительно заполненому шприцу в блистере (ПВХ/бумага). По 1 адаптеру для флакона в блистере (ПВХ/бумага). По 1 устройству для в/в введения в блистере (ПВХ/бумага). 1 флакон с препаратом, 1 блистер с предварительно заполненным шприцем с растворителем, 1 блистер с адаптером для флакона, 1 блистер с устройством для в/в введения помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КОККУЛИН®

Laboratoires Boiron (Франция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Таблетки гомеопатические . . . . . 1 табл.

активные вещества:

Cocculus indicus (коккулюс индикус) С4 . . . . . 0,375 мг

Nux vomica (нукс вомика) С4. . . . . 0,375 мг

Tabacum (табакум) С4 . . . 0,375 мг

Petroleum (петролеум) С4 . . . . . 0,375 мг

вспомогательные вещества: сахароза; лактоза; магния стеарат — до 150 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки цилиндрические двояковыпуклой формы, белого цвета, без запаха или со слабым запахом.

ПОКАЗАНИЯ. Укачивание в транспорте (профилактика и лечение) у взрослых и детей с 3 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата;
- лактазная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат применяется по назначению врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. В профилактических целях рассасывать по 2 табл. 3 раза в день накануне и в день поездки.

табл. гомеопат., бл. 10, пач. картон. 3
Коккулин®

К

В лечебных целях рассасывать по 2 табл. каждый час до улучшения состояния.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. На настоящий момент информация о побочных действиях препарата отсутствует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В настоящее время данные о взаимодействии с другими ЛС отсутствуют. Прием препарата не исключает лечения другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Отсутствуют.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Если после нескольких дней лечения не отмечено никаких улучшений, необходимо проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки гомеопатические*. По 10 табл. в блистере из пленки ПВХ и лакированной алюминиевой фольги. По 3 блистера (по 10 табл.) помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КОРИЗАЛИЯ®

Laboratoires Boiron (Франция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые оболочкой, гомеопатические . . . . . 1 табл.

активные вещества:

Allium cepa (аллиум сепа) СЗ . . . . . 0,333 мг
Belladonna (белладонна) СЗ . . . . . 0,333 мг
Sabadilla (сабадилла) СЗ . . . . . 0,333 мг
Kalium bichromicum (калиум бихромикум) СЗ . . . 0,333 мг
Gelsemium (гельземиум) СЗ . . . . . 0,333 мг
Pulsatilla (пульсатилла) СЗ . . . . . 0,333 мг

вспомогательные вещества: сахароза; тальк; акации камедь; магния стеарат

вспомогательные вещества оболочки: акации камедь; желатин; сахароза; тальк; воск пчелиный белый; воск карнаубский — до 300 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой белого цвета, без запаха.

ПОКАЗАНИЯ. Насморк (отек и/или раздражение слизистой носоглотки, сочетающееся или нет с заложенностью носа, чиханием, ознобом).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Необходима консультация врача.

табл. п.о. гомеопат., бл. 20, пач. картон. 2
Коризалия®

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь* по 1 табл. каждый час в течение 1-го дня, но не более 12 табл. в день, и каждые 2 ч в течение следующих 4 дней. Таблетку держать во рту до полного растворения. Курс лечения — 5 дней. Детям до 6 лет перед приемом растворить таблетку в воде.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В настоящее время данные о взаимодействии с другими ЛС отсутствуют. Прием препарата не исключает лечения другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Если после нескольких дней лечения не отмечено никаких улучшений, необходимо проконсультироваться с врачом.
Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой, гомеопатические*. По 20 табл. в блистере из пленки ПВХ и лакированной алюминиевой фольги. По 2 блистера (по 20 табл.) помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КОРТЕКСИН® (CORTEXIN)

Полипептиды коры головного мозга скота . . . . . *. . . . 435*

ГЕРОФАРМ (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения . . . . . 1 фл.

активное вещество:

кортексин (комплекс водорастворимых полипептидных фракций) . . . . . 10 мг

глицин (стабилизатор) . . . . 12 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Кортексин — комплекс водорастворимых полипептидных фракций с молекулярной массой не более 10000 Да.

ПОКАЗАНИЯ. В комплексной терапии:

- нарушение мозгового кровообращения;
- ЧМТ и ее последствия;
- энцефалопатии различного генеза;
- когнитивные нарушения (расстройства памяти и мышления);
- острый и хронический энцефалит и энцефаломиелит;
- эпилепсия;
- астенические состояния (надсегментарные вегетативные расстройства);
- сниженная способность к обучению;
- задержка психомоторного и речевого развития у детей;
- различные формы детского церебрального паралича.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат противопоказан при беременности (из-за отсутствия данных клинических исследований). При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (из-за отсутствия данных клинических исследований).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Препарат вводят внутримышечно. Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1–2 мл 0,5% раствора прокаина (новокаина), воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида, направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразо-

вания, и вводят однократно ежедневно: взрослым в дозе 10 мг в течение 10 дней; детям при массе тела до 20 кг — в дозе 0,5 мг/кг, с массой тела более 20 кг — в дозе 10 мг в течение 10 дней.

При необходимости проводят повторный курс через 3–6 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Сведений о побочных эффектах не поступало.

Возможна индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Лиофилизат для приготовления раствора для в/м введения, 10 мг.* Во флаконах вместимостью 5 мл; в пачке картонной 10 флаконов.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ (CORTEXIN)

Полипептиды коры головного мозга скота *435*

ГЕРОФАРМ (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения . . . . . 1 фл.

активное вещество:

кортексин (комплекс водорастворимых полипептидных фракций) . . . . . 5 мг

глицин (стабилизатор) . . . . . 6 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Кортексин — комплекс водорастворимых полипептидных фракций с молекулярной массой не более 10000 Да.

ПОКАЗАНИЯ. В комплексной терапии:

- нарушение мозгового кровообращения;
- ЧМТ и ее последствия;
- энцефалопатии различного генеза;
- когнитивные нарушения (расстройства памяти и мышления);
- острый и хронический энцефалит и энцефаломиелит;
- эпилепсия;
- астенические состояния (надсегментарные вегетативные расстройства);
- сниженная способность к обучению;
- задержка психомоторного и речевого развития у детей;
- различные формы детского церебрального паралича.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат противопоказан при беременности (из-за отсутствия данных клинических исследований). При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (из-за отсутствия данных клинических исследований).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Препарат вводят внутримышечно.

Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1–2 мл 0,5% раствора прокаина (новокаина), воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида, направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования, и вводят однократно ежедневно: детям при массе тела до 20 кг — в дозе 0,5 мг/кг, с массой тела более 20 кг — в дозе 10 мг в течение 10 дней.

При необходимости проводят повторный курс через 3–6 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможна индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Лиофилизат для приготовления раствора для в/м введения, 5 мг.* Во флаконах вместимостью 3 мл; в пачке картонной 10 флаконов.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КОРТИНЕФФ (CORTINEFF)

Флудрокортизон*..... 615

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. (Польша)

табл. 0,1 мг,
фл. темн. стекл. 20, пач. картон. 1
Кортинефф

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки . . . . . 1 табл.
активное вещество:
флудрокортизона ацетат . . . . 0,1 мг
вспомогательные вещества: лактоза; крахмал картофельный; желатин; магния стеарат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белого с кремоватым оттенком цвета, круглой формы таблетки, с фаской, с плоскими поверхностями, с выдавленной буквой «F» — на одной стороне и с насечкой для разлома — на другой стороне.

ПОКАЗАНИЯ

- первичная недостаточность коры надпочечников (болезнь Аддисона, состояние после полной адреналэктомии);
- вторичная недостаточность коры надпочечников;
- адреногенитальный синдром (врожденная гиперплазия надпочечников);
- гиповолемия и артериальная гипотензия различного генеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к флудрокортизону или другим компонентам препарата;
- системные грибковые инфекции.

С осторожностью: неспецифический язвенный колит, дивертикулез кишечника, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, эзофагит, гастрит, операция на ЖКТ в анамнезе, нарушение функции печени, почечная недостаточность, артериальная гипертензия, остеопороз, миастения, гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению, гиперлипидемия; сахарный диабет (в т.ч. нарушение толерантности к углеводам), гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга, тиреотоксикоз, ожирение (III–IV степень), острый психоз и психиче-

ские расстройства, полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита); больные с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в т.ч. после недавно перенесенного инфаркта миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого — разрыв сердечной мышцы), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность; паразитарные и инфекционные заболевания бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая контакт с больным) — простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый); активный и латентный туберкулез; тяжелые инфекционные заболевания (допустимо только на фоне специфической терапии); лечение больных в поствакцинальном периоде (период длительностью 8 нед до и 2 нед после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ; больные с ВИЧ-инфекцией и со СПИДом (решение о применении кортикостероидов следует принимать после тщательного рассмотрения вопроса пользы и риска для пациента).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Прием кортикостероидов женщинами детородного возраста и беременными допустим только тогда, когда их потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При недостаточности коры надпочечников прием Кортинеффа во время беременности следует продолжать, при этом доза его может возрастать.

При необходимости применения препарата во время кормления грудью рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, утром после еды, запивая большим количеством жидкости. Дозу устанавливают индивидуально в зависимости от показаний, эффективности терапии и состояния пациента. В процессе лечения при изменении клинической картины или в стрессовых ситуациях (хирургическое вмешательство, травма, инфекция) может быть необходима коррекция дозы.

Взрослым при заместительной терапии — от 100 мкг 3 раза в неделю до 200 мкг/сут.

Детям при адреногенитальном синдроме — в начальной дозе 300 мкг/сут, затем в течение нескольких месяцев дозу уменьшают до 50–100 мкг/сут.

Поддерживающая доза: грудным детям — 100–200 мкг/сут, детям старше 1 года — 50–100 мкг/сут.

При назначении больших доз рекомендуется 2/3 дозы принимать утром и 1/3 днем.

При пропуске приема дозы следует принять препарат как можно быстрее, но если приближается время следующего приема, пропущенную дозу не принимать. Не следует принимать двойную дозу.

Препарат следует применять в минимально эффективных дозах, при необходимости дозу следует уменьшать постепенно.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. К основным нежелательным эффектам относятся: артериальная гипертензия, периферические отеки, гипертрофия левого желудочка сердца, недостаточность кровообращения, гипернатриемия, гипокальциемия.

При применении Кортинеффа в течение длительного времени или применении его одновременно с другими кортикостероидами возможны следующие побочные эффекты.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость, стероидная миопатия (чаще встречается у женщин; обычно начинается с мышц

таза бедренного пояса и распространяется на проксимальные мышцы рук; редко затрагивает дыхательные мышцы), потеря мышечной массы, разрыв сухожилий мышц, остеопороз, компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз головок бедренной и плечевой кости, патологические переломы длинных трубчатых костей.

Со стороны ССС: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца), изменения со стороны ЭКГ, характерные для гипокалиемии, гиперкоагуляция, тромбозы, облитерирующий эндартериит; у больных с острым и подострым инфарктом миокарда — распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Со стороны пищеварительной системы: стероидная язва с возможным прободением и кровотечением, панкреатит, метеоризм, язвенный эзофагит, нарушения пищеварения, тошнота, повышение или снижение аппетита, рвота, икота; в редких случаях — повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ.

Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек: атрофические полосы, угри, замедленное заживление ран, истончение кожи, петехии и гематомы, эритема, повышенная потливость, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек, экхимозы, гипер- или гипопигментация, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

Со стороны нервной системы: повышение ВЧД с синдромом застойного соска зрительного нерва (псевдоопухоль мозга — чаще всего у детей, обычно после слишком быстрого уменьшения дозы, симптомы — головная боль, снижение остроты зрения или двоение в глазах), судороги, головокружение, головная боль, нарушения сна.

Эндокринный статус: вторичная надпочечниковая и гипоталамо-гипофизарная недостаточность (особенно при стрессовых ситуациях, таких как болезнь, травма, хирургическая операция), синдром Кушинга, подавление роста у детей, нарушения менструального цикла, уменьшение толерантности к углеводам, манифестация латентного сахарного диабета и увеличение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах, гирсутизм.

Со стороны органов чувств: задняя субкапсулярная катаракта (обычно проходит после прекращения лечения, но может потребоваться хирургическое лечение), повышение внутриглазного давления, глаукома (обычно после лечения в течение не менее года), экзофтальм, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы.

Психические нарушения: чаще всего появляются в течение первых 2 нед лечения, симптомы могут имитировать шизофрению, мании или делириозный синдром (наиболее подвержены женщины).

Со стороны обмена веществ: отрицательный азотистый баланс в результате катаболизма белка, гипергликемия, глюкозурия, повышенное выведение Ca^{2+}, гипокальциемия; обусловленные минералокортикоидной активностью — гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Прочие: анафилактические реакции, увеличение массы тела, маскировка симптомов инфекционных заболеваний, обмороки, развитие или обострение инфекций (проявлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром отмены.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Сердечные гликозиды:* повышение риска нарушений сердечного ритма и токсичности гликозидов, связанной с гипокалиемией.

Барбитураты, противоэпилептические препараты (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, глютетимид: ускоряют метаболизм кортикостероидов (путем индукции микросомальных ферментов), ослабляют их действие.

Антигистаминные препараты ослабляют действие Кортинеффа.

Амфотерицин В, ингибиторы карбоангидразы: гипокалиемия, гипертрофия левого желудочка сердца, недостаточность кровообращения.

Анаболические стероиды, андрогены: повышение риска развития периферических отеков, угрей (применять осторожно, особенно при болезнях печени и сердца).

Пероральные контрацептивные препараты, содержащие эстрогены: увеличение концентрации глобулинов, связывающих кортикостероиды в сыворотке крови, замедление метаболизма, увеличение продолжительности $T_{1/2}$, усиление действия Кортинеффа.

Антикоагулянты (производные кумарина, индандион, гепарин), стрептокиназа, урокиназа: снижение, а у некоторых больных — повышение эффективности, доза должна быть определена на основании ПВ, повышение риска образования язвы и кровотечения из ЖКТ.

Трициклические антидепрессанты могут усиливать психические нарушения, связанные с приемом Кортинеффа (не следует назначать их для лечения данных нарушений).

Пероральные гипогликемические препараты, инсулин: ослабление гипогликемического действия, увеличение концентрации глюкозы в крови (возможна коррекция дозы гипогликемических препаратов).

Мочегонные препараты: ослабление действия диуретиков (калийсберегающих), гипокалиемия.

Слабительные средства: ослабление действия, гипокалиемия.

Эфедрин может ускорять метаболизм кортикостероидов (возможна коррекция дозы Кортинеффа).

Иммунодепрессивные препараты: повышение риска развития инфекции, лимфомы и других лимфопролиферативных заболеваний.

Препараты, блокирующие нервно-мышечную проводимость (деполяризующие миорелаксанты): гипокальциемия, связанная с применением Кортинеффа, может усиливать блокаду синапсов, приводя к увеличению продолжительности нервно-мышечной блокады.

НПВС, в т.ч. ацетилсалициловая кислота: ослабление действия, повышение риска развития язвы и кровотечения из ЖКТ.

Препараты и пища, содержащие натрий: периферические отеки, артериальная гипертензия (может быть необходимо ограничение приема натрия с пищей и лекарственных препаратов с высоким содержанием натрия, но иногда применение кортикостероидов требует дополнительного введения натрия).

Вакцины, содержащие живые вирусы: в период применения иммунодепрессивных доз кортикостероидов возможна репликация вирусов (развитие вирусных заболеваний) и снижение выработки антител (одновременное применение не рекомендуется).

Другие вакцины: повышение риска неврологических осложнений и снижение выработки антител.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* артериальная гипертензия, периферические отеки, гипокалиемия, значительное увеличение массы тела, гипертрофия сердечной мышцы.

Лечение: отмена препарата (симптомы обычно проходят в течение неско-

льких дней). Затем лечение следует продолжить, уменьшив дозу препарата. При мышечной слабости, связанной с потерей калия, необходимо восполнение калия. Передозировку можно предупредить регулярным контролем АД и концентрации электролитов в сыворотке крови.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При приеме Кортинеффа больной должен точно соблюдать указания врача.

В случае возникновения стрессовых ситуаций больным, принимающим Кортинефф, рекомендовано парентеральное введение кортикостероидов.

Внезапное прекращение лечения может вызвать развитие острой недостаточности коры надпочечников, поэтому дозу Кортинеффа надо уменьшать постепенно.

Кортинефф может маскировать симптомы инфекции, снижать устойчивость к инфекции и способность к ее локализации.

Длительное применение Кортинеффа увеличивает риск развития вторичных грибковых или вирусных инфекций.

Больных, принимающих Кортинефф, не следует вакцинировать живыми вирусными вакцинами. Введение инактивированной вирусной или бактериальной вакцины может не вызвать ожидаемого увеличения количества антител. Кроме того, у больных, принимающих кортикостероиды, существует повышенный риск неврологических осложнений во время вакцинации.

При внезапной отмене Кортинеффа, особенно после длительного приема, возможно развитие т.н. синдрома отмены, проявляющегося анорексией, повышением температуры тела, мышечными и суставными болями, общей слабостью. Эти симптомы могут появиться даже в случае, когда не отмечено недостаточности коры надпочечников.

У больных с гипотиреозом или циррозом печени действие Кортинеффа усиливается.

Во время применения Кортинеффа могут появиться психические расстройства, такие как эйфория, бессонница, резкие изменения настроения, изменения личности, тяжелая депрессия, симптомы психоза. Существовавшая ранее эмоциональная неустойчивость или психотические тенденции могут усилиться во время лечения.

При лечении больных с гипопротромбинемией следует с осторожностью назначать одновременно Кортинефф и ацетилсалициловую кислоту.

При длительном лечении детей следует наблюдать за их ростом и развитием.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки 0,1 мг*. По 20 табл. во флаконе из оранжевого стекла с этикеткой. Каждый флакон помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

К

Кремния диоксид коллоидный (Silicium dioxide colloidal)

Синонимы

Полисорб МП®: пор. д/сусп. для приема внутрь *(Полисорб)* 436

Ксилометазолин (Xylometazoline*)*

Синонимы

Снуп®: спрей наз. *(STADA CIS)* 525

КСОЛАР (XOLAIR®)

Омализумаб* **386**

Novartis Pharma AG (Швейцария)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 150 мг . . . . . 1 фл.

активное вещество:

омализумаб . . . . . 150 мг

вспомогательные вещества: сахароза; L-гистидин; L-гистидина

лиоф. д/р-ра для п/к введ. 150 мг, фл. [с р-лем (вода д/ин.), амп.], пач. картон. 1

Ксолар

гидрохлорида моногидрат; полисорбат 20

растворитель: вода для инъекций

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения*: белого или почти белого цвета.

Восстановленный раствор: прозрачный или слабо опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Препарат представляет собой гуманизированные моноклональные антитела, полученные на основе рекомбинантной ДНК.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение персистирующей атопической бронхиальной астмы среднетяжелого и тяжелого течения, симптомы которой недостаточно контролируются применением ГКС, у пациентов 6 лет и старше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к омализумабу или любому другому компоненту препарата.

С осторожностью:

- нарушения функции печени и/или почек;
- аутоиммунные заболевания или заболевания, связанные с накоплением иммунных комплексов;
- повышенный риск развития гельминтных инфекций (особенно на территориях эндемичных по гельминтным заболеваниям) — если лечение гельминтоза неэффективно, рекомендуется временно прекратить терапию;
- сахарный диабет;
- синдром нарушения всасывания глюкозы-галактозы, непереносимость фруктозы или дефицит сахарозы-изомальтазы — содержание сахарозы в 1 дозе препарата Ксолар (150 мг) составляет 108 мг.

При применении препарата Ксолар, как и при использовании любых других протеинсодержащих препаратов, могут возникать местные или системные аллергические реакции, включая анафилактические. Поэтому перед введением препарата необходимо заранее приготовить соответствующее реанимационное оборудование и ЛС, необходимые для купирования реакций гиперчувствительности. Следует проинформировать пациентов о возможности развития анафилактических реакций и обеспечить соответствующее медицинское наблюдение за больными.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Специальных исследований по применению омализумаба у беременных женщин не проводилось. В экспериментальных исследованиях не было выявлено прямого или непрямого отрицательного влияния препарата на течение беременности, развитие эмбриона и плода, течение родов и развитие новорожденных. Известно, что молекулы IgG проникают через плацентарный барьер. Применение препарата Ксолар при беременности возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, выделяется ли омализумаб с грудным молоком у человека. Человеческий IgG выделяется с грудным молоком. Учитывая возможность выделения препарата с грудным молоком и возможное отрицательное воздействие омализумаба на ребенка, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Ксолар кормящим женщинам.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

П/к.

Препарат вводят только п/к! Не следует применять препарат в/м или в/в.

Дозу препарата Ксолар и частоту введения препарата определяют на основании исходной концентрации IgE (МЕ/мл), измеренной до начала лечения, а также массы тела пациента (кг). В зависимости от этих показателей, рекомендуемая доза препарата составляет от 75 до 600 мг 1 раз в 2 или 4 нед (см. таблицы 2 и 3).

Препарат Ксолар не следует назначать пациентам, у которых исходный уровень IgE или масса тела находятся вне диапазона значений в таблице по дозированию.

Определение количества флаконов, инъекций и общий объем раствора препарата Ксолар в зависимости от дозы см. в Таблице 1.

Таблица 1

Количество флаконов, инъекций и общий объем раствора препарата Ксолар в зависимости от дозы

Доза, мг	Количество флаконов	Количество инъекций	Общий объем раствор, мл
75	1	1	0,6
150	1	1	1,2
225	2	2	1,8
300	2	2	2,4
375	3	3	3
450	3	3	3,6
525	3	4	4,2
600	4	4	4,8

Расчет объема препарата для каждой дозы

При разведении одного флакона препарата Ксолар получается 1,2 мл раствора для п/к введения.

Для дозы 75 мг: одна инъекция — 0,6 мл раствора омализумаба.

Для дозы 150 мг: одна инъекция — 1,2 мл раствора омализумаба.

Для дозы 225 мг: первая инъекция — 1,2 мл раствора омализумаба; вторая инъекция — 0,6 мл раствора омализумаба.

Для дозы 300 мг: две инъекции по 1,2 мл раствора омализумаба каждая.

Для дозы 375 мг: первая и вторая инъекции по 1,2 мл раствора омализумаба каждая; третья инъекция — 0,6 мл раствора омализумаба.

Для дозы 450 мг: три инъекции по 1,2 мл раствора омализумаба каждая.

Для дозы 525 мг: первая, вторая и третья инъекции по 1,2 мл раствора омализумаба каждая; четвертая инъекция — 0,6 мл раствора омализумаба.

Для дозы 600 мг: четыре инъекции по 1,2 мл раствора омализумаба каждая.

Продолжительность лечения, мониторинг и коррекция дозы

Дозы препарата Ксолар следует корректировать при значительных изменениях массы тела (см. таблицы 2, 3).

Схемы определения дозы см. в Таблицах 2 и 3.

При применении препарата Ксолар в течение первых 16 нед в ходе клинических исследований наблюдалось уменьшение частоты развития обострений бронхиальной астмы, снижение числа случаев применения неотложной терапии, а также улучшение симптомов заболевания. Оценку эффективности терапии препаратом Ксолар следует проводить по крайней мере через 12 нед лечения препаратом.

Препарат Ксолар предназначен для длительной терапии. Отмена препарата, как правило, приводит к возврату повышенного уровня свободного IgE и развитию соответствующих симптомов.

Таблица 2

Расчет дозы препарата Ксолар для п/к введения каждые 4 нед, мг

Исходный уровень IgE, МЕ/мл	Масса тела, кг									
	>20–25	>25–30	>30–40	>40–50	>50–60	>60–70	>70–80	>80–90	>90–125	>125–150
≥30–100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100–200	150	150	150	300	300	300	300	300		
>200–300	150	150	225	300	300					
>300–400	225	225	300	Назначается 1 раз в 2 нед (см. табл. 3)						
>400–500	225	300								
>500–600	300	300								
>600–700	300									

Общий уровень IgE возрастает в ходе лечения и остается повышенным в течение 1 года после прекращения терапии. Таким образом, уровень IgE при повторном определении на фоне терапии препаратом Ксолар не может служить ориентиром для подбора дозы препарата. Чтобы установить дозу препарата после прерывания лечения на период менее 1 года, следует ориентироваться на концентрацию IgE в сыворотке крови, установленную до введения начальной дозы препарата. Если лечение препаратом Ксолар прерывалось на 1 год или более, то для установления дозы препарата следует определить общую концентрацию IgE в сыворотке крови повторно.

Применение у пациентов пожилого возраста

Имеется ограниченный опыт применения препарата Ксолар у пациентов старше 65 лет. Однако данных, свидетельствующих о необходимости коррекции дозы препарата у пациентов этого возраста, нет.

Правила приготовления и введения раствора

При приготовлении раствора Ксолара для п/к введения следует:

- с помощью шприца с иглой 18-го калибра из ампулы набрать 1,4 мл воды для инъекций для приготовления раствора;
- установив флакон с препаратом вертикально, проколоть его иглой в соответствии с правилами асептики и ввести воду для инъекций *непосредственно в сухое вещество препарата*;
- сохраняя флакон в вертикальном положении, для равномерного пропитывания сухого вещества водой для инъекций флакон осторожно вращать (не встряхивая) в течение 1 мин;
- для полного растворения сухого вещества может потребоваться более 20 мин. Для облегчения растворения в течение этого времени флакон следует вращать в течение 5–10 с приблизительно каждые 5 мин до полного растворения всех твердых частиц. Когда препарат полностью растворился, в растворе не должно быть видимых гелеподобных частиц. Допустимо наличие небольших пузырьков или пены на стенках флакона. Полученный раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или светло-желтоватого цвета. При наличии в растворе инородных частиц препарат применению не подлежит;
- после извлечения иглы перевернуть флакон на 15 с для того, чтобы дать возможность раствору перетечь по направлению к пробке. Используя новый шприц емкостью 3 см^3, оснащен-

Таблица 3

Расчет дозы препарата Ксолар для п/к введения каждые 2 нед, мг

Исходный уровень IgE, МЕ/мл	Масса тела, кг										
	>20–25	>25–30	>30–40	>40–50	>50–60	>60–70	>70–80	>80–90	>90–125	>125–150	>150–200
≥30–100											225
>100–200	Назначается 1 раз в 4 нед (см.табл. 2)								225	300	375
>200–300						225	225	225	300	375	525
>300–400				225	225	225	300	300	450	525	
>400–500			225	225	300	300	375	375	525	600	
>500–600			225	300	300	375	450	450	600		
>600–700		225	225	300	375	450	450	525			
>700–800	225	225	300	375	450	450	525	600			
>800–900	225	225	300	375	450	525	600	Не назначается			
>900–1000	225	300	375	450	525	600					
>1000–1100	225	300	375	450	600						
>1100–1200	300	300	450	525	600						
>1200–1300	300	375	450	525							
>1300–1500	300	375	525	600							

ный иглой 18-го калибра с широким просветом, ввести иглу в перевернутый флакон. Поместить конец иглы в самое основание раствора в пробке флакона и набирать раствор в шприц. Перед удалением иглы вытянуть поршень полностью назад до конца цилиндра шприца, чтобы удалить весь раствор из перевернутого флакона;

- заменить иглу 18-го калибра на иглу 25-го калибра для п/к введения;
- выпустить воздух, крупные пузыри и избыток раствора для того, чтобы получить требуемую дозу (1,2 мл). Тонкий слой небольших пузырьков может оставаться сверху раствора в шприце.

Препарат Ксолар не следует смешивать с какими-либо другими лекарственными препаратами или растворителями, кроме воды для инъекций.

Так как раствор обладает определенной вязкостью, продолжительность инъекции может составить 5–10 с. Инъекции проводят п/к в область дельтовидной мышцы или в переднелатеральную область бедра.

Раствор следует использовать сразу после приготовления, поскольку препарат не содержит антибактериальных консервантов. В случае необходимости допускается хранение раствора в течение 8 ч при температуре от 2 до 8 °С и в течение 4 ч в при 30 °С. Неиспользованные остатки препарата и отходы упаковки уничтожаются общепринятым способом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Наиболее частыми нежелательными явлениями при применении препарата Ксолар являются реакции в месте инъекции, включающие боль, отек, эритему и зуд в месте введения препарата, а также головные боли.

Большинство нежелательных явлений были легкой или умеренной степени тяжести. Частота развития нежелате-

льных явлений, возможно связанных с применением препарата, оценивалась следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10); иногда (≥1/1000, <1/100); редко (<1/1000).

Инфекции и инвазии: редко — гельминтные инфекции.

Со стороны иммунной системы: редко — анафилактические реакции и другие аллергические состояния. В клинических исследованиях частота развития всех аллергических реакций в группе пациентов, получавших препарат Ксолар, и в контрольной группе была сходной.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль; иногда — головокружение, сонливость, парестезии, синкопальные состояния.

Со стороны сосудистой системы: иногда — постуральная гипотензия, приливы.

Со стороны дыхательной системы: иногда — фарингит, кашель, аллергический бронхоспазм; редко — отек гортани.

Со стороны ЖКТ: иногда — тошнота, диарея, диспептические явления.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: иногда — крапивница, сыпь, зуд, фотосенсибилизация; редко — ангионевротический отек.

Со стороны организма в целом: иногда — увеличение массы тела, чувство усталости, отечность рук, гриппоподобное состояние.

Местные реакции: часто — реакции в месте инъекции, такие как боль, эритема, зуд, отечность.

Нежелательные явления, отмеченные в клинических исследованиях у детей 6–12 лет:

Со стороны нервной системы: очень часто — головная боль.

Со стороны ЖКТ: часто — боль в верхнем отделе живота.

Со стороны организма в целом: часто — гипертермия.

Частота развития нежелательных реакций среди пациентов, получавших препарат Ксолар, и в контрольных группах была сходной.

Нежелательные явления (отдельные сообщения), отмеченные в клинической практике на фоне терапии препаратом Ксолар:

Со стороны иммунной системы: анафилаксия и анафилактоидные реакции (отмечались как при первом, так и при повторном применениях препарата; в большинстве случаев в течение 2 ч после п/к инъекции, у некоторых больных — спустя более 2 ч после введения препарата Ксолар).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: алопеция.

Со стороны системы кроветворения: тяжелая идиопатическая тромбоцитопения.

Со стороны дыхательной системы: аллергический гранулематозный ангиит (синдром Чарга-Стросса).

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия, припухлость суставов.

Нежелательные явления при применении у детей:

Со стороны нервной системы: очень часто — головная боль.

Со стороны ЖКТ: часто — боль в верхнем отделе живота.

Со стороны организма в целом: часто — гипертермия.

Малигнизация

В клинических исследованиях частота развития злокачественных новообразований в группе пациентов, получавших препарат Ксолар, и в контрольной группе была различной. В обеих группах — в исследуемой и в контрольной — частота развития злокачественных новообразований оценивалась <1/100 (0,5 и 0,18% для препарата Ксолар и плацебо соответственно). Учитывая различные типы новообразований, относительно короткий период лечения препаратом, а также клинические особенности каждого из случаев, причинно-следственная связь между применением препарата Ксолар и развитием злокачественных новообразований маловероятна. Общая

частота развития новообразований при применении препарата Ксолар в клинических исследованиях была сходной с таковой в общей популяции.

В клинических исследованиях у детей 6–12 лет случаев развития злокачественных новообразований в группе пациентов, получавших препарат Ксолар, зарегистрировано не было.

Гельминтные инфекции

Возможно участие IgE в иммунном ответе при развитей гельминтных инфекций. В плацебо-контролируемых исследованиях у больных с риском развития гельминтных инфекций при применении препарата Ксолар отмечалась небольшое повышение частоты гельминтозов (однако течение, тяжесть заболевания и ответ на терапию не изменялись). Общая частота гельминтных инфекций во всех клинических исследованиях была менее 1 из 1000 (дизайн исследований не включал специальное изучение частоты гельминтных заболеваний).

Изменение количества тромбоцитов крови

При применении препарата Ксолар в ходе клинических исследований у нескольких пациентов наблюдалось снижение количества тромбоцитов ниже нормального уровня, что не сопровождалось кровотечением или уменьшением количества гемоглобина. В ходе клинических исследований не было выявлено постоянного уменьшения количества тромбоцитов.

Данные других лабораторных исследований

Значимых изменений лабораторных показателей в ходе клинических исследований не выявлено.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Поскольку ферменты цитохрома P450, механизмы системы энергетического выброса (эффлюксные насосы) и связывания с белками не играют роли в клиренсе омализумаба, препарат Ксолар обладает небольшим потенциалом для лекарственного взаимодействия с другими препаратами.

Специальных исследований по взаимодействию препарата Ксолар с лекарственными препаратами, включая вакцины, не проводилось.

Взаимодействие препарата Ксолар с лекарственными препаратами, используемыми для лечения бронхиальной астмы, маловероятно. В клинических исследованиях препарат широко применяли в комбинации с ингаляционными и пероральными ГКС, ингаляционными β-агонистами короткого и длительного действия, производными лейкотриена, теофиллином и пероральными антигистаминными средствами. Вышеуказанные препараты не влияют на безопасность применения препарата Ксолар.

В настоящее время данные по применению препарата Ксолар в комбинации со специфической иммунотерапией (гипосенсибилизирующей терапией) ограничены.

Препарат Ксолар не следует смешивать с какими-либо другими лекарственными препаратами или растворителями кроме воды для инъекций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. О случаях передозировки до настоящего времени не сообщалось. Максимальная переносимая доза препарата Ксолар до настоящего времени не определена. При введении пациентам в течение 20 нед наивысшей кумулятивной дозы препарата (44000 мг) не отмечалось развития каких-либо тяжелых острых нежелательных явлений.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Так же, как при применении всех гуманизированных моноклональных антител — производных рекомбинантной ДНК, в редких случаях возможно образование антител к омализумабу.

Препарат не следует применять для лечения острых приступов бронхиальной астмы, острого бронхоспазма или астматического статуса.

У пациентов с другими аллергическими заболеваниями, кроме бронхиальной астмы, безопасность и эффективность препарата не установлены.

Не изучалось применение препарата Ксолар у пациентов с синдромом повышенного содержания IgE, с аллергическим бронхолегочным аспергиллезом, для профилактики анафилактических реакций, при атопическом дерматите, аллергическом рините или при пищевой аллергии.

После начала лечения препаратом Ксолар не рекомендуется резко отменять системные или ингаляционные ГКС. Дозу применяемых одновременно с препаратом Ксолар ГКС снижают постепенно под наблюдением врача.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. Пациентам, у которых на фоне применения препарата Ксолар возникает головокружение, повышенная утомляемость, синкопальные состояния или сонливость, следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг, в комплекте с растворителем — вода для инъекций.*

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг, во флаконе вместимостью 6 мл из бесцветного стекла, укупоренном резиновой пробкой и алюминиевой крышкой с пластиковым отщелкивающимся верхом.

Растворитель — вода для инъекций 2 мл в ампуле бесцветного стекла гидролитического класса I.

Один флакон с лиофилизатом в комплекте с одной ампулой с растворителем помещены в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КУДЕСАН® (KUDESAN)

Убидекаренон* **589**

ЗАО «АКВИОН» (Россия)

капли для приема внутрь 3%, фл.-кап. темн. стекл. 20 мл, пач. картон. 1

Кудесан®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Капли для приема внутрь . . 1 мл**

активное вещество:

убидекаренон .... 30 мг

вспомогательные вещества: альфа-токоферола ацетат — 4,5 мг; аскорбил пальмитат — 1 мг; макрогол глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH-40) — 105 мг; натрия бензоат — 2 мг; лимонная кислота (пищевая) — 1,6 мг; вода очищенная — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная жидкость желтовато-оранжевого цвета с легкой опалесценцией.

ПОКАЗАНИЯ. *Взрослым*

- в составе комплексной терапии при следующих заболеваниях:

- хроническая сердечная недостаточность;
- дилатационная кардиомиопатия;

- ишемическая болезнь сердца (в т.ч. инфаркт миокарда — в период восстановительной терапии);
- аритмия;
- артериальная гипертензия;
• в период подготовки к проведению операций на сердце (аортокоронарное шунтирование, врожденные и приобретенные пороки сердца) по рекомендации врача;
• для улучшения адаптации к повышенным физическим нагрузкам;
• для профилактики и восполнения недостаточности коэнзима Q_{10}.

Детям с 1 года

• в составе комплексной терапии при следующих заболеваниях:
- хроническая сердечная недостаточность;
- дилатационная кардиомиопатия;
- аритмия;
- хронический гастродуоденит;
- хронический пиелонефрит;
- метаболическая нефропатия;
- мигрень;
- нейроциркуляторная дистония;
- наследственные нейродегенеративные заболевания (митохондриальная энцефаломиопатия (*MELAS* синдром), синдром Лейга, туберозный склероз), врожденные миопатии, мышечные дистрофии;
- заболевания, связанные с нарушением обменных процессов (астенический синдром, восстановительный период после тяжелых заболеваний и хирургических вмешательств);
• в период подготовки к проведению операций на сердце (аортокоронарное шунтирование, врожденные и приобретенные пороки сердца) по рекомендации врача;
• для улучшения адаптации к повышенным физическим нагрузкам;
• для профилактики и восполнения недостаточности коэнзима Q_{10}.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• повышенная чувствительность к компонентам препарата;
• детский возраст до 1 года.

С осторожностью: артериальная гипотензия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Препарат не рекомендуется назначать беременным и кормящим женщинам в связи с отсутствием достаточного опыта клинического применения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, во время приема пищи в первой половине дня, предварительно растворив в небольшом количестве кипяченой воды или ином напитке комнатной температуры. Кудесан® следует принимать 1 раз в сутки.

С целью профилактики и восполнения недостаточности коэнзима Q_{10} принимать в соответствии с рекомендациями, изложенными в таблице 1.

Таблица 1

Возраст	Средняя доза, капли	Эквивалентное содержание коэнзима Q_{10}, мг
1–3 года	2–4	3–6
3–7 лет	4–8	6–12
7–12 лет	8–12	12–18
Дети старше 12 лет и взрослые	12–24	18–30

В комплексной терапии различных заболеваний Кудесан® следует принимать в зависимости от возраста, по всем заявленным показаниям, в соответствии с рекомендациями, изложенными в таблице 2.

Таблица 2

Возраст	Средняя доза, капли	Эквивалентное содержание коэнзима Q_{10}, мг
1–3 года	4–10	6–15
3–7 лет	10–16	15–24
7–12 лет	16–20	24–30
Дети старше 12 лет и взрослые	20–60	30–90

Длительность курса применения препарата Кудесан® составляет 2–3 мес.

Повторные курсы — по рекомендации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции. Очень редко — тошнота, диарея.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение гиполипидемических средств (статины, фибраты), бета-адреноблокаторов (атенолол, метопролол, пропранолол), трициклических антидепрессантов может приводить к снижению концентрации убидекаренона в плазме крови.

Убидекаренон может снижать действие варфарина.

Убидекаренон может потенцировать действие дилтиазема, метопролола, эналаприла и нитратов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Нет данных.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций.* Нет данных.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь 3%*. По 15, 20, 25, 50, 60, 100 мл во флаконах из светозащитного (оранжевого) стекла, снабженных ПЭ пробками-капельницами и навинчивающимися крышками.

Каждый флакон помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЛАКА MEDCOAT®

Jadran Galenski Laboratorij d.d.
(Республика Хорватия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Оболочка для таблеток, капсул, пилюль

подсластитель (мальтитовый сироп), растительный жир, вода, регулятор кислотности (лимонная кислота), эмульгатор (эфиры сахарозы и жирных кислот), желатин, краситель (куркумин), ароматизатор (экстракт лимона и лайма)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Продукт представляет собой пластичную массу желтого цвета.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Комплексная пищевая добавка (оболочка для таблеток). Не имеет каких-либо медицинских свойств и не может рассматриваться в качестве лекарственного препарата.

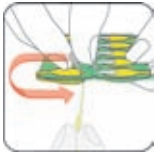
ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. ЛАКА MEDCOAT® — это одноразовый продукт для облегчения приема внутрь и улучшения вкуса таблеток, капсул, пилюль.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Данное покрытие делает таблетки более скользкими, стимулирует выделение слюны, что облегчает проглатывание таблетки. Покрытие также маскирует вкус таблеток и придает им новый приятный цитрусовый вкус. Не используется: для детей младше 4-х лет; с жевательными таблетками; с таблетками, которые должны таять во рту; при аллергии на любой из содержащихся ингредиентов.

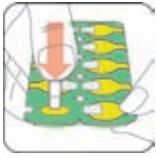
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Рекомендации по применению:* с обеих

оболочка д/табл., апплик. пластик. 1, пак. 10
Лака MedCoat®

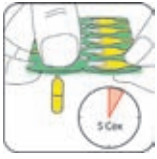
сторон аппликатора удаляется фольга, таблетка проталкивается в отверстие и, после 5 с ожидания, вынимается из отверстия. Каждый аппликатор может быть использован для покрытия 1–2 табл. нормального размера, для больших табл. — 1 аппликатор. Процесс покрытия таблеток оболочкой представлен на рисунках 1–6.



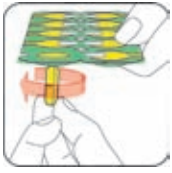
1. Удалить фольгу с обеих сторон аппликатора.



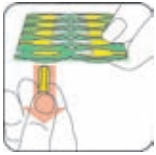
2. Протолкнуть таблетку через желтую область. См. п.6 для других видов таблеток.



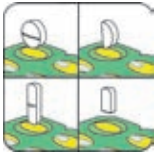
3. Проталкивать таблетку до момента, пока она полностью не покроется глазурью. Подождать 5 с.



4. Повернуть таблетку вокруг своей оси, не отрывая ее от аппликатора.



5. Оторвать таблетку от аппликатора. Немедленно принять таблетку, запив ее водой.



6. На картинке показано, как правильно покрыть глазурью разные виды таблеток.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Оболочка для таблеток, капсул, пилюль в аппликаторах.* По 10 пластиковых аппликаторов помещают в пакеты.

Л

Лактулоза (Lactulose*)*

Синонимы

Порталак®: сироп *(BELUPO d.d.)* 444

Левокарнитин (Levocarnitine*)*

Синонимы

Элькар®: р-р для приема внутрь *(ПИК-ФАРМА)* 647

Левотироксин натрия (Levothyroxine sodium*)*

Синонимы

Эутирокс®: табл. *(Takeda)* 657

Левоцетиризин (Levocetirizine*)*

Синонимы

Супрастинекс®: капли для приема внутрь, табл. п.п.о. *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 550

ЛИБЕКСИН® (LIBEXIN®)

Преноксдиазин* **446**

Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп» (Франция)

табл. 100 мг, бл. 20, пач. картон. 1
Либексин®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки . . . . . 1 табл.**
активное вещество:
преноксдиазина гидрохлорид . . . . . 100 мг
вспомогательные вещества: глицерол (глицерин) — 1,25 мг; магния стеарат — 2 мг; тальк — 2 мг; повидон — 4,5 мг; крахмал кукурузный — 12,25 мг; лактозы моногидрат — 38 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с фаской с двух сторон. На одной стороне — гравировка «LIBEXIN», на другой стороне — риска, делящая таблетку на четыре части.

ПОКАЗАНИЯ. Непродуктивный кашель любого происхождения:

- катар верхних дыхательных путей, грипп, острый и хронический бронхит, пневмония, эмфизема;
- ночной кашель у больных с сердечной недостаточностью;
- подготовка пациентов к бронхоскопическому или бронхографическому исследованию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату;
- заболевания, связанные с обильной бронхиальной секрецией;
- состояние после ингаляционного наркоза;
- непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

С осторожностью: детский возраст.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В периоды беременности и лактации применение Либексина® возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, не разжевывая (во избежание анестезии слизистой оболочки полости рта).

Взрослым средняя доза составляет 100 мг 3–4 раза в день (по 1 табл. 3–4 раза в день). В более сложных случаях доза может быть увеличена до 200 мг 3–4 раза или до 300 мг 3 раза в день (по 2 табл. 3–4 раза в день или по 3 табл. 3 раза в день).

Детям средняя доза определяется зависимости от возраста и массы тела — 25–50 мг 3–4 раза в день (по 1/4–1/2 табл. 3–4 раза в день).

Максимальная разовая доза для детей — 50 мг (1/2 табл.), для взрослых — 300 мг (3 табл.). Максимальная суточная доза для детей — 200 мг (2 табл.), для взрослых — 900 мг (9 табл.).

При подготовке к бронхоскопии дозу в 0,9–3,8 мг/кг комбинируют с

0,5 –1 мг атропина за 1 ч до начала процедуры.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Аллергические реакции:* редко — кожная сыпь, ангионевротический отек.

Со стороны ЖКТ: редко — сухость во рту или в горле, анестезия (временное онемение и потеря чувствительности) слизистой оболочки полости рта. Менее чем в 10% случаев — боли в желудке, склонность к запорам, тошнота.

Со стороны нервной системы (при использовании препарата в высоких дозах): легкий седативный эффект, утомляемость. Необходимо подчеркнуть, что, как седативный эффект, так и утомляемость, проявляются при дозах выше терапевтических, и все симптомы спонтанно прекращаются в течение нескольких часов после прекращения приема препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не рекомендуется комбинировать препарат с муколитическими и отхаркивающими средствами, т.к. он может затруднять выделение мокроты, разжижаемой последними.

Не имеется ни преклинических, ни клинических данных о взаимодействии с другими препаратами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данных о передозировке у человека не имеется. В случае приема дозы, превышающей терапевтическую, возможно развитие седативного эффекта и слабости.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат может вызвать жалобы со стороны ЖКТ у больных с непереносимостью лактозы, т.к. в каждой таблетке содержится 0,38 мг лактозы.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Прием препарата в высоких дозах может замедлить скорость реакций, поэтому в таких случаях вопрос о возможности управления автомобилем или выполнения работы, связанной с повышенной опасностью, должен решаться индивидуально.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 100 мг.* По 20 табл. в блистере из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЛИБЕКСИН МУКО® (LIBEXIN MUCO)

Карбоцистеин*..... 283

Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп» (Франция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Сироп ..... 100 мл**

активное вещество:

карбоцистеин .... 5 г

вспомогательные вещества: сахароза — 40 г; метилпарагидроксибензоат — 0,15 г; краситель карамель, порошок (Е150) — 0,0344 г; коричное масло — 0,002 г; ароматический эликсир (этиловый спирт — 55,3%,

сироп 50 мг/мл, фл. 125 мл [с мерн. стаканчиком], пач. картон. 1
сироп для детей 20 мг/мл, фл. 125 мл, [с мерн. ложкой], пач. картон. 1
Либексин Муко®

Л

ром — 42,7%, ромовая ароматическая добавка — 2,0%) — 2 мл; натрия гидроксид — q.s. до pH 6,1–6,3; очищенная вода — до 100 мл

1 мерный стаканчик (15 мл) сиропа содержит: карбоцистеин — 750 мг, сахарозу — 6 г, этанол — 0,2 г; натрий — 97 мг; содержание алкоголя (об/%) — 1,64

Сироп для детей. . . . . 100 мл

активное вещество:

карбоцистеин . . . . . 2 г

вспомогательные вещества: сахароза — 70 г; метилпарагидроксибензоат — 0,15 г; ванилин — 0,05 г; краситель пунцовый Понсо 4R (кошениль красная А — Е124) — 0,005 г; ароматизатор малиновый — 1 мл; ароматизатор вишневый — 0,5 мл; натрия гидроксид — q.s. до pH 6,1–6,3; очищенная вода — до 100 мл

1 мерная ложка (5 мл) сиропа содержит: карбоцистеин — 100 мг, сахарозу — 3,5 г; натрий — 13 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Либексин Муко®* — сиропообразная жидкость от коричнево-желтого до светло-коричневого цвета, с запахом рома и корицы.

Либексин Муко® (сироп для детей) — сиропообразная жидкость красного цвета, с запахом малины и вишни.

ПОКАЗАНИЯ

- острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся образованием вязкой, трудноотделяемой мокроты (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь) и слизи (воспалительные заболевания среднего уха, носа и его придаточных пазух — ринит, средний отит, синусит);
- подготовка больного к бронхоскопии или бронхографии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- хронический гломерулонефрит (в фазе обострения), цистит;
- беременность;
- детский возраст до 15 лет (для сиропа для детей — до 2 лет).

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Один мерный стаканчик сиропа (15 мл) содержит 750 мг карбоцистеина, 1 мерная ложка (5 мл) — 100 мг карбоцистеина.

Взрослым — по одному мерному стаканчику (15 мл) 3 раза в день, предпочтительно отдельно от приема пищи; детям 2–5 лет — по 1 мерной ложке 2 раза в день (200 мг/сут), старше 5 лет — по 1 мерной ложке 3 раза в день (300 мг/сут).

Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 8 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны органов ЖКТ:* иногда — тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение.

Аллергические реакции: зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек.

Прочие: головокружение, слабость, недомогание.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Карбоцистеин повышает эффективность ГКС и антибактериальной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей, потенцирует бронхолитический эффект теофиллина. Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

Из-за содержания алкоголя Либексин Муко® (для взрослых) назначают с осторожностью со следующими препаратами: лекарствами, вызывающими неблагоприятные ре-

акции (жар, краснота, рвота, тахикардия) при одновременном приеме с алкогольными напитками — дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (цефалоспориновые антибиотики), хлорамфеникол (фениколовый антибиотик), хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид (сульфамидные антидиабетические препараты), гризеофульвин (антигрибковый препарат), нитро-5-имидазолы (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатик); препаратами, угнетающими ЦНС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* гастралгия, тошнота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Содержание алкоголя в Либексине Муко® (для взрослых) составляет 1,64 об.%, т.е. 0,2 г алкоголя на мерный стаканчик. Может быть опасен для людей с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, травмами или заболеваниями головного мозга, беременных женщин.

При назначении Либексина Муко® больным с сахарным диабетом или пациентам, находящимся на низкоуглеводной диете, следует принимать во внимание содержание сахарозы — 6 г на мерный стаканчик сиропа для взрослых или 3,5 г на мерную ложку сиропа для детей.

При соблюдении пациентами бессолевой или низкосолевой диеты следует принимать во внимание содержание натрия (97 мг) на мерный стаканчик.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Нарушение скорости психомоторных реакций, связанное с присутствием в препарате алкоголя, может представлять опасность при вождении машины или работе с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп, 50 мг/мл.* По 125, 200 или 300 мл во флаконе бесцветного стекла (тип III), закрытом навинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия. По 1 фл. вместе с мерным стаканчиком помещают в картонную пачку.

Сироп для детей, 20 мг/мл. По 125 мл или 200 мл во флакон бесцветного стекла (тип III), закрытый навинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия. По 1 фл. вместе с мерной ложкой помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Лизаты бактерий [Haemophilus influenzae + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus viridans + Streptococcus pyogenes + Klebsiella pneumoniae + Klebsiella ozaenae + Staphylococcus aureus + Moraxella catarrhalis] (Bacterial lysates [Haemophilus influenzae + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus viridans + Streptococcus pyogenes + Klebsiella pneumoniae + Klebsiella ozaenae + Staphylococcus aureus + Moraxella catarrhalis])

Синонимы

Бронхо-Ваксом® Детский: капс. *(Takeda)* 149
Бронхо-мунал®: капс. *(Сандоз ЗАО)* 151
Бронхо-мунал® П: капс. *(Сандоз ЗАО)* 151

ЛИНЕКС® (LINEX®)

Сандоз ЗАО (Россия)

капс., бл. 8, пач. картон. 4
Линекс®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Капсулы . . . . . 1 капс.**
активное вещество:
Лебенин® порошок . . . . . 280 мг (в 1 г порошка содержится: *Lactobacillus acidophilus* — 300 мг, *Bifidobacterium infantis* — 300 мг, *Enterococcus faecium* — 300 мг, вспомогательные вещества — лактоза, крахмал картофельный)
вспомогательные вещества: магния стеарат
оболочка капсулы: метилгидроксибензоат; пропилгидроксибензоат; титана диоксид (Е171); желатин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Непрозрачные капсулы, белый корпус, белая крышечка.

Содержимое капсулы — белый порошок без запаха.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение и профилактика дисбактериозов.

Дисбактериоз проявляется следующими симптомами: диарея (понос), диспепсия (нарушение пищеварения), запоры, метеоризм (вздутие живота), тошнота, отрыжка, рвота, боли в животе, возможны аллергические кожные реакции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Гиперчувствительность к компонентам препарата или молочным продуктам.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Линекс® при беременности и в период лактации считается безопасным.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* после еды, запивая небольшим количеством жидкости.
Детям до 3 лет и пациентам, которые не могут проглотить целую капсулу: капсулу необходимо вскрыть, содержимое высыпать в ложку и смешать с небольшим количеством жидкости.
Новорожденные и дети до 2 лет: по 1 капс. 3 раза в день.
Дети от 2 до 12 лет: по 1–2 капс. 3 раза в день.
Взрослые и подростки старше 12 лет: по 2 капс. 3 раза в день.
Длительность лечения зависит от причины развития дисбактериоза и индивидуальных особенностей организма.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат хорошо переносится. Сообщений о нежелательных эффектах нет, однако нельзя исключить возможность возникновения реакций гиперчувствительности.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Нежелательного взаимодействия с другими ЛС не отмечено. Состав препарата позволяет принимать Линекс® одновременно с другими ЛС, включая антибиотики и химиотерапевтические препараты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данных о симптомах передозировки нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не следует запивать Линекс® горячими напит-

ками и принимать одновременно с алкоголем.
Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед приемом препарата, если у пациента:
- температура тела выше 38 °С;
- следы крови или слизи в стуле;
- диарея длится более двух дней и сопровождается острыми болями в животе, обезвоживанием и потерей веса;
- хронические заболевания (сахарный диабет, СПИД).

При лечении диареи необходимо возмещение потерянной жидкости и электролитов.
Влияние на способности к концентрации внимания. Линекс® не оказывает влияния на психофизическую активность.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы.* По 16 капс. в блистере из мягкой алюминиевой фольги/жесткой полимерной пленки (Al/PVC/PVDC); по 8 капс. в блистере из мягкой алюминиевой/жесткой алюминиевой фольги (Al/Al); по 16 или 32 капс. во флаконах темного стекла.
По 1 блистеру из мягкой алюминиевой фольги/жесткой полимерной пленки (Al/PVC/PVDC), по 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 8 блистеров из мягкой алюминиевой/жесткой алюминиевой фольги (Al/Al) или по 1 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЛОМИЛАН® (LOMILAN®)

Лоратадин* . . . . . **. . . . 324**

Сандоз ЗАО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Таблетки . . . . . **. . 1 табл.
активное вещество:
лоратадин . . . . . 10 мг
вспомогательные вещества: лактоза; крахмал кукурузный; крахмал желатинированный; магния стеарат

♣Суспензия для приема внутрь 5 мг/5 мл . . . . . **. . . . 1 мл
активное вещество:
лоратадин . . . . . 1 мг
вспомогательные вещества: полисорбат 80; лимонной кислоты моногидрат; натрия цитрата дигидрат; натрия бензоат; белый сахар кристаллический; авицель RC 591 FMC; аромат дикой вишни; глицерол концентрированный; пропиленгликоль; вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* круглые плоские, белого или почти белого цвета с фаской и насечкой на одной стороне.
Суспензия для приема внутрь: гомогенная, от белого до почти белого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика и лечение следующих заболеваний и состояний:
- сезонный и круглогодичный аллергический ринит;
- аллергический конъюнктивит;
- кожные заболевания аллергического характера (в т.ч. хроническая идиопатическая крапивница);
- псевдоаллергические реакции;
- аллергические реакции на укусы насекомых.

табл. 10 мг, бл. 10, пач. картон. 1
сусп. для приема внутрь 5 мг/5 мл, фл. темн. стекл. 120 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1
Ломилан®

Л

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Гиперчувствительность к любому из компонентов таблеток или суспензии.

С осторожностью: печеночная недостаточность.

Данных о безопасности и эффективности применения препарата Ломилан® у детей в возрасте до 2 лет нет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Ломилан® во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат выделяется в грудное молоко, поэтому при приеме препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, запивая водой или молоком, возможен прием вместе с пищей. При необходимости таблетку можно разжевать.

Взрослые и дети старше 12 лет: 10 мг (1 табл.) или 10 мл (2 дозировочные ложки) суспензии 1 раз в день.

Дети от 2 до 12 лет (или при массе тела менее 30 кг): 5 мг (1 дозировочная ложка суспензии или 1/2 табл.) 1 раз в сутки.

Для пациентов с нарушениями функции печени или почечной недостаточностью начальная доза препарата составляет 10 мг (1 табл.) или 2 дозировочные ложки суспензии через день.

Для детей младше 12 лет рекомендуется применение суспензии.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. У взрослых: головная боль, сухость во рту и сонливость, повышенная утомляемость, тошнота, гастрит. Редко отмечаются нарушения функции печени, аллергические реакции (сыпь), анафилактические реакции, алопеция.

У детей (редко): головная боль, нервозность, седация. Частота указанных побочных эффектов при применении препарата Ломилан® была на том же уровне, что и при применении плацебо.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении кетоконазола и циметидина концентрация лоратадина в крови повышается.

Одновременный прием индукторов микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, трициклические антидепрессанты) снижает эффективность лоратадина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* головная боль, сонливость, сердцебиение, которые могут продолжаться длительное время.

Лечение: при приеме избыточного количества препарата Ломилан® следует как можно быстрее удалить препарат из ЖКТ и по возможности уменьшить его всасывание (промывание желудка, активированный уголь). Специфического антидота нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Прием препарата следует прекратить не менее чем за двое суток перед проведением кожных аллергических проб, т.к. Ломилан® может оказывать влияние на их результаты.

Данных об отрицательном влиянии препарата Ломилан® в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами нет. Вместе с тем, пациентам, превысившим дозу препарата или отмечающим нестандартные эффекты при приеме препарата Ломилан®, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 10 мг.* По 10 табл. в блистере, по 1, 2 или 3 блистера в картонной пачке; 7 табл. в блистере, 1 блистер в картонной пачке.

Суспензия для приема внутрь, 5 мг/5 мл. По 120 мл во флаконе темного

стекла, по 1 фл. вместе с дозировочной ложкой в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЛОПЕДИУМ® (LOPEDIUM)

Лоперамид* 324

Сандоз ЗАО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки . . . . . 1 табл.**
лоперамида гидрохлорид. . . . . 2 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; кальция гидрофосфат дигидрат; крахмал кукурузный; натрия крахмала гликолат; кремния диоксид коллоидный; магния стеарат

♣**Капсулы . . . . . 1 капс.**
лоперамида гидрохлорид. . . . . 2 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; крахмал кукурузный; тальк; магния стеарат
оболочка: крышечка (желатин; железа (III) оксид желтый (E172); краситель синий (E131); железа (III) оксид черный (E172), титана диоксид (E171)); корпус (желатин; железа (III) оксид черный (E172); титана диоксид)

табл. 2 мг, бл. 10, пач. картон. 1
капс. 2 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1
Лопедиум®

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Таблетки: белые или почти белые, круглые, выпуклые с одной стороны; с другой стороны риска, поверхность таблетки скошена к риске.
Капсулы: твердые желатиновые, наполненные белым гомогенным порошком. Нижняя часть капсул серого, верхняя — темно-зеленого цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- симптоматическое лечение острой и хронической диареи различного генеза (аллергического, эмоционального, лекарственного, лучевого; при изменении режима питания и качественного состава пищи, при нарушении метаболизма и всасывания; как вспомогательное средство при диарее инфекционного генеза);
- регуляция стула у пациентов с илеостомой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату;
- дивертикулез;
- кишечная непроходимость;
- язвенный колит в стадии обострения;
- диарея на фоне острого псевдомембранозного энтероколита;
- в виде монотерапии — дизентерия и другие инфекции ЖКТ;
- беременность (I триместр);
- период лактации.

Лоперамид в капсулах и таблетках не назначают детям до 6 лет.
С осторожностью: печеночная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Таблетки и капсулы проглатывать не разжевывая, запивая 100 мл воды.
Взрослым при острой и хронической диарее первоначально назначают по 4 мг, затем по 2 мг после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Максимальная суточная доза — 16 мг.

Детям старше 6 лет назначают по 2 мг после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Максимальная суточная доза — 6 мг.
После нормализации стула или при отсутствии стула более 12 ч лечение следует прекратить.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Головная боль, гастралгия, сухость во рту, аллергические реакции (кожная сыпь), сонливость или бессонница, головокружение, кишечная колика, тошнота, рвота, запор.
Крайне редко — кишечная непроходимость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не установлено клинически значимых взаимодействий лоперамида с другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* угнетение ЦНС (ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, мышечный гипертонус, угнетение дыхания), кишечная непроходимость.
Лечение: антидот — налоксон; учитывая, что продолжительность действия лоперамида больше, чем у налоксона, возможно повторное введение последнего. Симптоматическое лечение — активированный уголь, промывание желудка, ИВЛ. Необходимо медицинское наблюдение, по крайней мере, в течение 48 ч.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При отсутствии эффекта после 2 сут применения препарата Лопедиум® необходимо уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи.
Если при лечении развивается запор или вздутие живота, препарат следует отменить.
У пациентов с нарушением функции печени необходим тщательный контроль с целью выявления признаков токсического поражения ЦНС.
В период лечения необходимо восполнять потерю жидкости и электролитов.
В случае возникновения сонливости или головокружения следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.
Каждая таблетка или капсула соответствует 0,01 ХЕ.

ФОРМА ВЫПУСКА. По 10 табл. или 10 капс. в блистере ПВХ/алюминий или ПП/алюминий. По 1, 2, 3 или 5 блистеров в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Лоперамид (Loperamide*)*

Синонимы
Лопедиум®: капс., табл. *(Сандоз ЗАО)* 323

Лоратадин (Loratadine*)*

Синонимы
Ломилан®: сусп. для приема внутрь, табл. *(Сандоз ЗАО)* 321

ЛУЦЕТАМ® (LUCETAM®)

Пирацетам* **421**

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые оболочкой . . . . . 1 табл.
активное вещество:
пирацетам . . . . . 400 мг
800 мг
1200 мг
вспомогательные вещества: магния стеарат; повидон K-30
оболочка: дибутилсебакат; макрогол 6000; тальк; титана диоксид (E171); этилцеллюлоза; гипромеллоза

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения . 1 амп.
активное вещество:
пирацетам . . . . . 1000 мг
3000 мг
вспомогательные вещества: натрия ацетат; ледяная уксусная кислота; вода для инъекций

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые оболочкой, без запаха.

Таблетки по 400 мг: с фаской, с гравировкой «Е 241» на одной стороне таблетки.

Таблетки по 800 мг: с фаской, с риской с обеих сторон и с гравировкой «Е 242» на одной стороне таблетки.

Таблетки по 1200 мг: с гравировкой «Е 243» на одной стороне таблетки.

Вид таблеток на изломе: наружное кольцо оболочки, а также ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Раствор для в/в и в/м введения: абсолютно прозрачный, бесцветный раствор (возможен незначительный зеленоватый оттенок), без запаха.

табл. п.о. 1200 мг, бан. темн. стел. 20, пач. картон. 1
Луцетам®

ПОКАЗАНИЯ

- симптоматическое лечение психоорганического синдрома, в частности у пожилых больных, страдающих снижением памяти, головокружением, пониженной концентрацией внимания и общей активности, изменением настроения, расстройством поведения, нарушением походки, а также у пациентов с болезнью Альцгеймера и сенильной деменцией альцгеймеровского типа;
- лечение последствий ишемического инсульта, таких как нарушение речи, нарушения эмоциональной сферы, двигательной и психической активности;
- хронический алкоголизм — для лечения психоорганического и абстинентного синдромов;
- в период восстановления после травм и интоксикаций головного мозга;
- лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия, за исключением головокружения психического происхождения;
- в составе комплексной терапии низкой обучаемости у детей, особенно в случае затруднения приобретения специфических навыков чтения, письма, счета, которые не могут быть объяснены умственной отсталостью, неадекватным обучением или особенностью семейной обстановки;
- для лечения кортикальной миоклонии в качестве моно- или в комплексной терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов препарата;
- геморрагический инсульт;
- конечная стадия почечной недостаточности (при Cl креатинина <20 мл/мин);
- детский возраст до 1 года.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Исследования на животных не выявили повреждающего действия на эмбрион и развитие потомства, в т.ч. в постнатальном периоде, а также не изменялось течение беременности и родов.

Исследования у беременных женщин не проводились. Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в

грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70–90% от концентрации его в крови у матери. За исключением особых обстоятельств пирацетам не должен назначаться во время беременности.

Следует воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине пирацетама.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью (вода, сок). Суточная доза — 30–160 мг/кг, кратность приема — 2–4 раза в сутки.

В/в или *в/м*, суточная доза — 30–160 мг/кг (3–12 г/сут), кратность введения — 2–4 раза в сутки.

При симптоматическом лечении хронического психоорганического синдрома, в зависимости от выраженности симптомов назначают 1,2–2,4 г, а в течение первой недели — 4,8 г в день.

При лечении последствий инсульта назначают 4,8 г/сут.

При алкогольном абстинентном синдроме — 12 г/сут, поддерживающая доза — 2,4 г/сут.

Лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия — 2,4–4,8 г в день.

При кортикальной миоклонии лечение начинается с 7,2 г/сут, каждые 3–4 дня доза увеличивается на 4,8 г/сут до достижения максимальной — 24 г/сут. В дальнейшем переходят на пероральную форму Луцетама. Лечение продолжается на протяжении всего периода болезни. Каждые 6 мес предпринимаются попытки уменьшения дозы или отмены препарата (доза сокращается постепенно на 1,2 г каждые 2 дня для предотвращения приступа). При отсутствии эффекта или наличии незначительного терапевтического эффекта лечение прекращают.

Для таблеток (дополнительно): детям для коррекции пониженной обучаемости доза составляет 3,2 г/сут. Лечение продолжается в течение всего учебного года.

Для раствора (дополнительно): при лечении коматозных состояний, а также трудностей восприятия у людей с травмами головного мозга начальная доза составляет 9–12 г/сут, поддерживающая — 2,4 г/сут. Лечение продолжается не менее 3 нед.

Дозирование больным с нарушением функции почек. Поскольку Луцетам® выводится из организма почками, следует соблюдать осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью (см. таблицу 1).

Таблица 1

Дозирование у больных с нарушением функции почек

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина, мл/мин	Дозирование
Легкая	50–79	2/3 обычной дозы в 2–3 приема
Средняя	30–49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелая	<30	1/6 обычной дозы однократно
Конечная стадия	–	Противопоказано

Пожилым больным доза корригируется при наличии почечной недостаточности, и при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Дозирование больным с нарушением функции печени. Больные с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. У больных с нарушением функций и почек и печени дозирование осуществляется как у больных с нарушением функции почек (см. табл. 1).

Раствор Луцетама совместим с такими инфузионными растворами, как: декстроза (5, 10, 20%); фруктоза (5, 10, 20%); левулоза (5%); натрия хлорид (0,9%); декстран 40

(10% в 0,9% растворе NaCl); декстран 100 (6% в 0,9% растворе NaCl); раствор Рингера; раствор Рингера с лактатом; маннитол-декстран; гидроксиэтилкрахмал (6%).

Инфузионные растворы с добавлением пирацетама стабильны не менее 24 ч.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Таблица 2

Симптомы	Распространенные (от 1% и до менее 10%)	Редкие (от 0,1% и до менее 1%)
Расстройства центральной и периферической нервной системы	Гиперкинезия – 1,72%	–
Нарушения обмена веществ	Увеличение массы тела – 1,29%	–
Расстройства психики	Нервозность – 1,13%	Сонливость – 0,96% Депрессия – 0,83%
Общие расстройства	–	Астения – 0,23%

Побочные эффекты чаще возникают у пожилых пациентов, получающих дозы свыше 2,4 г/сут. В большинстве случаев удается добиться регресса подобных симптомов, снизив дозу препарата. Имеются единичные сообщения о следующих побочных эффектах: *со стороны ЖКТ* — тошнота, рвота, диарея, боли в животе и в желудке; *со стороны нервной системы* — головокружение, головные боли, атаксия, нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, бессонница; *со стороны психики* — замешательство, возбуждение, тревога, галлюцинации, повышение сексуальности; *со стороны кожных покровов* — дерматит, зуд, высыпания, отек.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При совместном применении с экстрактом щитовидной железы (T_3+T_4) возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушения сна. Не отмечено взаимодействия с клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия.

Высокие дозы пирацетама (9,6 г/сут) повышали эффективность аценокумарола у больных венозным тромбозом: отмечалось бóльшее снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости крови и плазмы, чем при назначении только аценокумарола.

Возможность изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низка, т.к. 90% препарата выводится в неизмененном виде с мочой.

In vitro пирацетам не угнетает изоформы цитохрома P450 CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426 и 1422 мкг/мл. При концентрации 1422 мкг/мл отмечено небольшое угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%) (поэтому метаболическое взаимодействие с другими препаратами маловероятно).

Прием пирацетама в дозе 20 мг/сут не изменял пик и кривую уровня концентрации противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроат) у больных эпилепсией, получающих постоянную дозировку.

Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пирацетама в сыворотке и концентрация алкоголя в сыворотке не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Лечение:* при значительной пероральной передозировке — промывание желудка, индукция рвоты, симптоматическая терапия, гемодиализ. Эффективность гемодиализа составляет 50–60%. Специфического антидота нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В связи с влиянием пирацетама на агрегацию тромбоцитов рекомендована осторожность при назначении препарата боль-

ным с нарушением гемостаза, во время больших хирургических операций или больным с симптомами тяжелого кровотечения. При лечении больных кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения, что может вызвать возобновление приступов.

При длительной терапии пожилых больных рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

Принимая во внимание возможные побочные эффекты, следует соблюдать осторожность при выполнении работы с механизмами и вождении автомобиля.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг, 800 мг и 1200 мг.* По 60, 30 или 20 табл. в банке из коричневого стекла с ПЭ пробкой с контролем первого вскрытия. 1 банка упакована в картонную пачку. Или таблетки по 400, 800 и 1200 мг в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги соответственно по 15, 15 или 10 табл., и соответственно по 4, 2 или 2 блистера упакованы в картонную пачку.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, в ампулах по 5 мл из бесцветного стекла с насечкой и двумя красными кольцами. На ампулу наклеивается этикетка. По 5 амп. помещают в пластиковую ячейковую упаковку, запаянную прозрачной пленкой. По 2 упаковки (10 амп.) вкладывают в картонную пачку. Или в ампулах по 15 мл из бесцветного стекла с насечкой. На ампулу наклеивается этикетка. По 4 амп. помещают в контурную ячейковую упаковку (поддон). По 1 или 5 поддонов (4 или 20 амп.) вкладывают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

МАГНЕ B_6® (MAGNE B_6®)

Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп» (Франция)

р-р для приема внутрь, амп. темн. стекл. 10 мл, пач. картон. 10
Магне B_6®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки, покрытые оболочкой . . . . . 1 табл.**

ядро:

активные вещества:

магния лактата дигидрат . . . 470 мг (соответствует 48 мг магния (Mg^{2+})

пиридоксина гидрохлорид. . . . . 5 мг

вспомогательные вещества: сахароза — 115,6 мг; тяжелый каолин — 40 мг; акации камедь — 20 мг; карбоксиполиметилен 934 — 10 мг; тальк (магния гидросиликат) — 42,7 мг; магния стеарат — 6,7 мг

оболочка: акации камедь — 3,615 мг; сахароза — 214,969 мг; титана диоксид — 1,416 мг; тальк (магния гидросиликат) — следы; воск карнаубский (порошок) — следы

♣Раствор для приема внутрь . . . . . 1 амп.

активные вещества:

магния лактата дигидрат . . . . . 186 мг

магния пидолат . . . . . 936 мг (соответствует 100 мг суммарного содержания магния (Mg^{2+})

пиридоксина гидрохлорид . . . . . 10 мг

вспомогательные вещества: натрия дисульфит — 15 мг; натрия сахаринат — 15 мг; ароматизатор вишнево-карамельный — 0,3 мл; вода очищенная — q.s. до 10 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, покрытые оболочкой:* овальные двояковыпуклые, белого цвета, с гладкой блестящей поверхностью.

Раствор для приема внутрь: прозрачная жидкость коричневого цвета с запахом карамели.

ПОКАЗАНИЯ. Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами, как повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженная почечная недостаточность (Cl креатинина <30 мл/мин);
- фенилкетонурия;
- детский возраст до 6 лет (для таблетированной лекарственной формы) и до 1 года (для раствора);
- непереносимость фруктозы, синдром нарушенной абсорбции глюкозы или галактозы или дефицит сахаразы-изомальтазы.

С осторожностью: умеренная недостаточность функции почек (опасность развития гипермагниемии).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности может применяться только по рекомендации врача.

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации и кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Таблетки, покрытые оболочкой: взрослым рекомендуется принимать по 6–8 табл./сут; детям старше 6 лет (массой тела более 20 кг) — 4–6 табл./сут.

Раствор для приема внутрь: взрослым рекомендуется принимать 3–4 амп./сут; для детей старше 1 года (массой тела более 10 кг) суточная доза составляет 10–30 мг/кг и равняется 1–4 амп.

Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема, принимать во время еды, запивая стаканом воды.

Раствор в ампулах разводят в 1/2 стакана воды для приема 2–3 раза в день во время еды.

В среднем продолжительность лечения — 1 мес.

Лечение следует прекратить сразу же после нормализации уровня магния в крови.

Внимание! Самонадламывающиеся ампулы с Магне $B_6^{®}$ не требуют использования пилочки. Чтобы открыть ампулу, необходимо взять ее за кончик, предварительно покрыв куском ткани, и отломить его резким движением.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции к компонентам препарата; расстройства со стороны ЖКТ: боли в животе, запор, тошнота, рвота, метеоризм.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, мо-

жет значительно уменьшать всасывание магния в ЖКТ.

Препараты магния снижают всасывание тетрациклина, рекомендуется делать интервал 3 ч перед применением Магне B_6®.

Магний ослабляет действие пероральных тромболитических средств, уменьшает усвоение железа.

Витамин B_6 угнетает активность леводопы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При нормальной функции почек передозировка магния при приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности возможно развитие отравления магнием.

Симптомы (выраженность зависит от концентрации магния в крови): снижение АД, тошнота, рвота, депрессия, снижение рефлексов, изменения на ЭКГ, угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурия.

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Информация для больных сахарным диабетом:* таблетки, покрытые оболочкой, содержат сахарозу в качестве вспомогательного вещества.

В случае сопутствующего дефицита кальция, дефицит магния должен быть устранен до начала введения дополнительного приема кальция.

При частом употреблении слабительных средств, алкоголя, напряженных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает, что может привести к развитию дефицита магния в организме.

Ампулы содержат сульфит, который может вызывать или ухудшать реакции аллергического типа (включая анафилактические) у больных группы риска.

Препарат в лекарственной форме таблетки предназначен только для взрослых и детей в возрасте старше 6 лет. Для детей младшего возраста рекомендуется препарат в лекарственной форме раствор для приема внутрь.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой.* В блистере из ПВХ/фольги алюминиевой 10 табл. По 5 блистеров помещают в картонную пачку.

*Раствор для приема внутрь.*В ампулах темного стекла (гидролитический класс — III ЕФ), запаянных с двух сторон, с линией разлома и нанесением двух маркировочных колец на каждую из сторон, по 10 мл. По 10 амп. в упаковочном вкладыше из картона помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

МАГНЕ B_6® ФОРТЕ (MAGNE B_6® FORTE)

Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп» (Франция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. . . . . . 1 табл.

активные вещества:

магния цитрат. . . . . 618,43 мг (соответствует 100 мг магния (Mg^{2+})

пиридоксина гидрохлорид. . . . . 10 мг

вспомогательные вещества: лактоза — 50,57 мг; макрогол 6000 — 120 мг; магния стеарат — 1 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза 6 мПа.с — 14,08 мг; макрогол 6000 — 1,17 мг; титана диоксид (Е171) — 4,75 мг; тальк

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, покрытые пле-*

ночной оболочкой: овальные двояковыпуклые, белого цвета. На изломе видны два слоя: оболочка белого цвета и таблеточная масса белого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами как: повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

Если через месяц лечения отсутствует уменьшение этих симптомов, продолжение лечения нецелесообразно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженная почечная недостаточность (Cl креатинина <30 мл/мин);
- фенилкетонурия;
- детский возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- наследственная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточность лактазы (в связи с присутствием в составе препарата лактозы);
- одновременный прием леводопы (см. «Взаимодействие»).

С осторожностью: умеренная недостаточность функции почек (опасность развития гипермагниемии).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности может применяться только по рекомендации врача.

Период грудного вскармливания. Принимая во внимание, что магний проникает в материнское молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Таблетки следует принимать целиком, запивая стаканом воды.

табл. п.п.о., бл. 15, пач. картон. 2
Магне B_6®форте

Взрослым: 3–4 табл./сут, разделенные на 2–3 приема, во время еды.

Детям в возрасте старше 6 лет (весом около 20 кг): 10–30 мг/кг/сут (0,4–1,2 ммоль/кг/сут), т.е. детям старше 6 лет (весом около 20 кг) 2–4 табл./сут, разделенные на 2–3 приема, во время еды.

Обычно продолжительность лечения составляет 1 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции, в т.ч. кожные; расстройства со стороны ЖКТ: диарея, боли в животе, запор, тошнота, рвота, метеоризм.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Противопоказанные комбинации*

Леводопа: активность леводопы (если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической допа-декарбоксилазы) ингибируется пиридоксином. Следует избегать любого приема пиридоксина, если одновременно с леводопой не назначены ингибиторы периферической допа-декарбоксилазы.

Нерекомендуемые комбинации

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшать всасывание магния в ЖКТ.

С фосфатными или кальциевыми солями: эти продукты угнетают кишечную абсорбцию магния.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

При назначении внутрь тетрациклинов необходимо соблюдать интервал не менее 3 ч между приемом внутрь тетрациклина и магния, т.к. магний снижает желудочно-кишечную абсорбцию тетрациклинов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При нормальной функции почек передозировка магния при приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности возможно развитие отравления магнием.

Симптомы передозировки (выраженность зависит от концентрации магния в крови): снижение АД, тошнота, рвота, угнетение ЦНС, снижение рефлексов, изменения на ЭКГ (урежение и/или нарушения ритма сердца), угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурия.

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Таблетки предназначены *только* для взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

При умеренной почечной недостаточности следует принимать препарат с осторожностью из-за риска развития гипермагниемии.

При одновременном дефиците кальция и магния дефицит магния следует восполнять до начала дополнительного приема кальция.

При применении пиридоксина в высоких дозах в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях — лет) может развиться сенсорная нейропатия, которая сопровождается такими симптомами, как онемение и вестибулярные нарушения, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушение координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после отмены высоких доз витамина B_6.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Особых рекомендаций нет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.* В блистере из ПВХ-ПЭ-ПВДХ/фольги алюминиевой 15 табл. 2 или 4 блистера помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

МАЛЬТОФЕР® (MALTOFER®)

Железа (III) гидроксид полимальтозат. *236*

Takeda

табл. жев. 100 мг, бл. 10, пач. картон. 3
Мальтофер®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капли для приема внутрь . . . . 1 мл

активное вещество:

железо в виде полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) . . . . 50 мг

вспомогательные вещества: натрия метилпарагидроксибензоат; натрия пропилпарагидроксибензоат; натрия гидроксид; вода очищенная; сахароза; ароматизатор кремовый

1 мл содержит 20 капель

1 капля содержит 2,5 мг железа

Сироп . . . . . 1 мл

активное вещество:

железо в виде полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) . . . . 10 мг

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; натрия гидроксид; раствор сорбита 70%; этанол 96% (3,25 мг); вода; сахароза; ароматизатор кремовый

Таблетки жевательные . . . . 1 табл.

активное вещество:

железо в виде полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) . . . 100 мг

вспомогательные вещества: декстраты; ванилин; натрия цикламат; тальк очищенный; макрогол 6000; ароматизатор шоколадный; порошок какао; МКЦ

Раствор для приема внутрь . . . . . 1 мл

активное вещество:

железо в виде полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) . . . . 20 мг

вспомогательные вещества: натрия метилпарагидроксибензоат; натрия пропилпарагидроксибензоат; натрия гидроксид; раствор сорбита 70%; вода очищенная; сахароза; ароматизатор кремовый

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли для приема внутрь, раствор для приема внутрь и сироп:* раствор темно-коричневого цвета.

Таблетки жевательные: плоскоцилиндрические коричневого цвета, с включениями белого цвета и риской.

капли для приема внутрь 50 мг/мл, фл.-кап. темн. стекл. 30 мл, пач. картон. 1

Мальтофер®

ПОКАЗАНИЯ

- латентный дефицит железа и клинически выраженный дефицит железа (железодефицитная анемия);
- профилактика дефицита железа у женщин во время беременности, грудного вскармливания, в детородном периоде, у детей, в т.ч. в подростковом возрасте, у взрослых (например вегетарианцев и пожилых людей).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- перегрузка железом (например гемосидероз и гемохроматоз);
- нарушение утилизации железа (свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия);
- нежелезодефицитные анемии (гемолитическая или мегалобластная, вызванная недостатком витамина B_{12}).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В контролируемых исследованиях у беременных женщин после I триместра беременности не было отмечено возникновения нежелательных эффектов у матери и плода. Нет данных о нежелательном влиянии на плод во время I триместра беременности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Принимать во время или сразу после еды (капли, раствор и сироп — смешивая с фруктовыми, овощными соками или безалкогольными напитками, таблетки — разжевывая или глотая целиком). Суточная доза препарата зависит от степени дефицита железа (см. табл.).

Продолжительность лечения клинически выраженного дефицита железа (железодефицитной анемии) составляет 3–5 мес, до нормализации уровня гемоглобина. После этого прием препарата следует продолжить в до-

Таблица

Суточные дозы препарата Мальтофер®

Категория больных	Форма препарата	Железодефицитная анемия	Латентный дефицит железа	Профилактика
Недоношенные дети	Капли для приема внутрь	1–2 капли на кг массы тела в течение 3–5 мес	–	–
Дети до 1 года	Капли для приема внутрь	10–20 капель (25–50 мг железа)	6–10 капель (15–25 мг железа)	6–10 капель (15–25 мг железа)
	Сироп	2,5–5 мл (25–50 мг железа)	*	*
Дети от 1 года до 12 лет	Капли для приема внутрь	20–40 капель (50–100 мг железа)	10–20 капель (25–50 мг железа)	10–20 капель (25–50 мг железа)
	Сироп	5–10 мл (50–100 мг железа)	2,5–5 мл (25–50 мг железа)	2,5–5 мл (25–50 мг железа)
Дети старше 12 лет	Капли для приема внутрь	40–120 капель (100–300 мг железа)	20–40 капель (50–100 мг железа)	20–40 капель (50–100 мг железа)
	Сироп	10–30 мл (100–300 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг железа)
Взрослые, (в т.ч. кормящие женщины)	Капли для приема внутрь	40–120 капель (100–300 мг железа)	20–40 капель (50–100 мг железа)	20–40 капель (50–100 мг железа)
	Сироп	10–30 мл (100–300 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг железа)
	Таблетки	1–3 табл. (100–300 мг железа)	1 табл. (50–100 мг железа)	**
	Раствор для приема внутрь	1–3 фл. (100–300 мг железа)	1 фл. (50–100 мг железа)	**
Беременные женщины	Капли для приема внутрь	80–120 капель (200–300 мг железа)	40 капель (100 мг железа)	40 капель (100 мг железа)
	Сироп	20–30 мл (200–300 мг железа)	10 мл (100 мг железа)	10 мл (100 мг железа)
	Таблетки	2–3 табл. (200–300 мг железа)	1 табл. (100 мг железа)	1 табл. (100 мг железа)
	Раствор для приема внутрь	2–3 фл. (200–300 мг железа)	1 фл. (100 мг железа)	1 фл. (100 мг железа)

* В связи с необходимостью назначения очень малых доз по этим показаниям рекомендуется использовать препарат Мальтофер® капли для приема внутрь.

** В связи с необходимостью назначения малых доз по этим показаниям рекомендуется использовать препарат Мальтофер® капли для приема внутрь или Мальтофер® сироп.

зировке для лечения латентного дефицита железа в течение еще нескольких месяцев, а для беременных, как минимум до родов для восстановления запасов железа.

Продолжительность лечения латентного дефицита железа составляет 1–2 мес.

В случае клинически выраженной недостаточности железа, нормализация уровня гемоглобина и восполнение запасов железа происходит лишь спустя 2–3 мес после начала лечения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны органов ЖКТ:* очень редко (≥0,001%, <0,01%) — ощущение переполнения, давления в эпигастральной области, тошнота, запор или диарея; возможно темное окрашивание кала, обусловленное выделением невсосавшегося железа, не имеющее клинической значимости.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В случаях передозировки препарата до настоящего момента не было описано ни признаков интоксикации, ни признаков избыточного поступления железа в организм.

капли для приема внутрь 50 мг/мл, фл.-кап. темн. стекл. 10 мл, пач. картон. 1
Мальтофер®

р-р для приема внутрь 20 мг/мл, фл. стекл. 5 мл, пач. картон. 10
Мальтофер®

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Больным сахарным диабетом следует учитывать, что 1 мл капель для приема внутрь содержит 0,01 ХЕ, 1 мл сиропа — 0,04 ХЕ, 1 таблетка — 0,04 ХЕ и 1 флакон (5 мл) — 0,11 ХЕ.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь, 50 мг/мл:* во флаконах темного стекла, укупоренных ПЭ капельными дозаторами, закрытыми навинчиваемыми пластмассовыми крышками с предохранительными кольцами контроля первого вскрытия по 10 или 30 мл; в контейнерах полимерных (тубах) с интегрированными капельными дозаторами, закрытыми навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия и механизмом для предохранения от вскрытия детьми по 10 или 30 мл; в пачке картонной 1 фл. или контейнер полимерный.

Сироп, 10 мг/мл: во флаконах темного стекла, закрытых навинчиваемыми крышками из ПЭВД с контролем первого вскрытия и мерными колпачками, надетыми на крышку, по 75 или 150 мл; в пачке картонной 1 фл.

Таблетки жевательные, 100 мг: в блистере 10 шт.; в пачке картонной 1 или 3 блистера.

капли для приема внутрь 50 мг/мл, фл.-кап. темн. стекл. 10 мл, пач. картон. 1
Мальтофер®

Раствор для приема внутрь, 20 мг/мл: во флаконах прозрачного стекла гидролитического класса, укупоренных натягивающимися ПЭ крышками, по 5 мл; в пачке картонной 10 фл.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

МАЛЬТОФЕР® (MALTOFER®)

Железа (III) гидроксид полимальтозат *236*

Takeda

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для внутримышечного введения . . . . . 1 мл

активное вещество: железо в виде полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) . . . . 50 мг

вспомогательные вещества: гидроксид натрия; кислота хлористоводородная; вода для инъекций

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Раствор коричневого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение дефицита железа в случае недостаточной эффективности, неэффективности или невозможности перорального приема железосодержащих препаратов (например у лиц, которые не переносят или не отвечают на терапию пероральными препаратами железа, больных, страдающих мальабсорбцией или не согласных длительно и регулярно применять пероральные препараты железа, пациентов с заболеваниями ЖКТ (язвенный колит), у которых препараты железа для приема внутрь могут спровоцировать обострение заболевания;

Мальтофер® раствор для внутримышечных инъекций вводится только при подтвержденном соответствующими исследованиями железодефицитном состоянии (например измерением уровня ферритина сыворотки, гемоглобина, гематокрита или количества эритроцитов, а также их параметров — среднего объема эритроцита, среднего содержания гемоглобина в эритроците или средней концентрации гемоглобина в эритроците).

Введение детям до 4-месячного возраста не рекомендуется вследствие отсутствия опыта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• гиперчувствительность;

р-р для в/м введ. 50 мг/мл, амп., 2 мл, пач. картон. 5
Мальтофер®

- анемии, не связанные с дефицитом железа (гемолитическая, мегалобластная, вызванная недостаточностью витамина B_{12});
- нарушения эритропоэза;
- гипоплазия костного мозга;
- избыток железа в организме (гемохроматоз, гемосидероз);
- нарушение утилизации железа (сидероахрестическая анемия, талассемия, свинцовая анемия, поздняя порфирия кожи);
- синдром Ослера-Рандю-Вебера;
- хронический полиартрит;
- бронхиальная астма;
- инфекционные болезни почек в острой стадии;
- неконтролируемый гиперпаратиреоз;
- декомпенсированный цирроз печени;
- инфекционный гепатит;
- I триместр беременности;
- использование для в/в введения.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. *Беременность — категория С.* Экспериментальное изучение репродукции, а также контролируемые исследования у беременных женщин с данным препаратом не проводились. Таким образом препарат в ампулах может применяться лишь в тех случаях, когда результат лечения превосходит потенциальный риск для плода.

Противопоказано в I триместре беременности, возможно во II и III триместрах.

В малых количествах неизмененное железо из полимальтозного комплекса может проникать в грудное молоко, однако маловероятно возникновение нежелательных эффектов у вскармливаемых детей.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/м.*

Перед первым введением необходимо провести внутримышечный тест: взрослым — 1/4–1/2 дозы (25–50 мг железа), детям — 1/2 суточной дозы; при отсутствии побочных реакций в течение 15 мин вводят оставшуюся часть начальной дозы. Дозировка подбирается и рассчитывается индивидуально в соответствии с общим дефицитом железа по следующей формуле:

Общий дефицит железа, мг = масса тела, кг × (нормальный уровень Hb – уровень Hb больного), г/л × 0,24* + железо запасов, мг.

При массе тела менее 35 кг: нормальный уровень Hb=130 г/л, что соответствует железу запасов = 15 мг/кг массы тела.

При массе тела выше 35 кг: нормальный уровень Hb=150 г/л, что соответствует железу запасов = 500 мг.

*Фактор 0,24 = 0,0034×0,07×1000 (содержание железа в гемоглобине = 0,34%; объем крови = 7% от массы тела; фактор 1000 = перевод из г в мг).

Общее количество ампул для введения = общий дефицит железа (мг)/100 мг (см. табл.).

Таблица

Общее количество ампул для введения

Масса тела, кг	Общее количество ампул для введения			
	Hb 60 г/л	Hb 75 г/л	Hb 90 г/л	Hb 105 г/л
5	1,5	1,5	1,5	1
10	3	3	2,5	2
15	5	4,5	3,5	3
20	6,5	5,5	5	4
25	8	7	6	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10	9
40	13,5	12	11	9,5
45	15	13	11,5	10
50	16	14	12	10,5
55	17	15	13	11
60	18	16	13,5	11,5
65	19	16,5	14,5	12
70	20	17,5	15	12,5
75	21	18,5	16	13
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17	14
90	24,5	21,5	18	14,5

Дозировка: взрослым — 1 амп. ежедневно (2 мл = 100 мг железа); детям — дозировка определяется в зависимости от массы тела.

Максимально допустимые суточные дозы: детям массой тела до 5 кг — 1/4 амп. (0,5 мл = 25 мг железа), от 5 до 10 кг — 1/2 амп. (1 мл = 50 мг железа); взрослым — 2 амп. (4 мл = 200 мг железа). Если необходимая доза превышает максимальную суточную дозу, введение препарата должно быть дробным. Если ответная реакция со стороны гематологических параметров (например увеличение уровня гемоглобина примерно на 0,1 г/дл в сутки) отсутствует через 1–2 нед, первоначальный диагноз следует пересмотреть. Общая доза препарата на курс лечения не должна превышать рассчитанное число ампул.

Техника инъекции (см. рисунки):

Техника инъекции имеет решающее значение. В результате неправильного введения препарата могут возникнуть болевые ощущения и окрашивание кожи в месте инъекции. Описанная ниже методика вентро-ягодичной инъекции рекомендована вместо общепринятой — в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы:

a) длина иглы должна быть не менее 5–6 см. Просвет иглы не должен быть слишком широким. Для детей, а также для взрослых с небольшой массой тела иглы должны быть короче и тоньше;

b) в соответствии с рекомендациями Ferdinand Hochstetter, место инъекции определяется следующим образом (см. рисунок 1): по линии позвоночного столба на уровне, соответствующем пояснично-подвздошному сочленению, зафиксировать точку А. Если больной лежит на правом боку, расположить средний палец левой руки в точке А. Отставить указательный палец от среднего так, чтобы он находился под линией подвздошного гребня в точке В. Треугольник, располагающийся между проксимальными фалангами среднего и указательного пальцев является местом инъекции (см. рисунок 2). Инструменты дезинфицируются обычным методом;

c) прежде чем ввести иглу, необходимо сдвинуть кожу примерно на 2 см (см. рисунок 3) для того, чтобы хорошо закрыть канал прокола после извлечения иглы. Это предотвращает проникновение введенного раствора в подкожные ткани и окрашивание кожи;

d) расположить иглу вертикально по отношению к поверхности кожи, под бóльшим углом к точке подвздошного сочленения, чем к точке бедренного сустава (см. рис. 4);

e) после инъекции медленно извлечь иглу и прижать пальцем участок кожи, прилегающий к месту инъекции, примерно на 5 мин;

f) после инъекции больному необходимо подвигаться.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В редких случаях возможны боль в суставах, увеличение лимфатических узлов, лихорадка, головная боль, недомогание, расстройства ЖКТ, тошнота, рвота, которые лечатся симптоматически.

Очень редко могут развиться аллергические или анафилактические реакции.

Неверная техника введения может привести к окрашиванию кожи, появлению болезненности, воспаления в месте инъекции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ингибиторы АПФ усиливают системные эффекты. Не следует применять одновременно с пероральными железосодержащими

препаратами (уменьшается всасывание железа из ЖКТ). Поэтому лечение пероральными железосодержащими препаратами следует начинать не ранее чем через 1 нед после последней инъекции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* на сегодняшний день о случаях передозировки железа не сообщалось. Передозировка может вызвать острое перенасыщение железом, которое проявляется симптомами гемосидероза. Хронический избыток железа приводит к развитию гемохроматоза. Это может произойти при постановке ошибочного диагноза железодефицитной анемии в случае устойчивой к лечению анемии.

Лечение: гемохроматоз необходимо лечить как талассемию (в/в введением дефероксамина). При введении Мальтофера® в слишком высоких дозах комплекс не может быть выведен из организма при помощи гемодиализа из-за своей высокой молекулярной массы. Периодический контроль уровня ферритина сыворотки может помочь в своевременном распознавании прогрессирующего накопления железа.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед использованием ампулы следует осмотреть на наличие осадка и повреждения. Использовать можно лишь ампулы без осадка и повреждений.

Препарат Мальтофер® в виде раствора для внутримышечных инъекций следует вводить немедленно.

Мальтофер® в виде раствора для внутримышечных инъекций не следует смешивать с другими терапевтическими препаратами.

Парентеральные препараты железа могут вызывать аллергические и анафилактические реакции. В случае умеренно выраженных аллергических реакций следует назначить антигистаминные препараты; при развитии тяжелой анафилактической реакции необходимо немедленное введение адреналина. Должны быть доступны средства сердечно-легочной реанимации.

Следует соблюдать осторожность при введении препарата больным с аллергией, а также печеночной и почечной недостаточностью.

Побочные эффекты, возникающие у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями, могут усугубить течение основного заболевания.

Больные бронхиальной астмой или имеющие низкую железосвязывающую способность сыворотки и/или недостаточность фолиевой кислоты относятся к группе высокого риска развития аллергических или анафилактических реакций.

У детей парентеральные препараты железа могут отрицательно влиять на течение инфекционного процесса.

Влияние на управление автомобилем и работу с механизмами. Маловероятно.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл:* в ампулах из стекла типа I по 2 мл; в пачке картонной 5 амп.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Месалазин (Mesalazine*)*

Синонимы

Салофальк: гран. п.о. раствор./кишечн. пролонг., пена ректр. доз., супп. ректр., сусп. ректр., табл. п.о. раствор./кишечн. *(Doctor Falk Pharma GmbH)* 486

Метилпреднизолона ацепонат (Methylprednisolone aceponate*)*

Синонимы

Адвантан: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. жирн., эмульс. д/наружн. прим. *(Bayer Dermatology)* 41

Метформин* (Metformin*)

Синонимы

Глюкофаж®: табл. п.п.о. *(Takeda)* 192

Миглустат (Miglustat*)

Синонимы

Завеска®: капс. *(Actelion Pharmaceuticals)* 236

Мирамистин (Miramistin)

Синонимы

Мирамистин®: р-р д/местн. прим. *(Инфамед ООО)* 340

"ИНФАМЕД" "INFAMED"

МИРАМИСТИН® (MIRAMISTIN)

Мирамистин **340**

Инфамед ООО (Россия)

р-р д/местн. прим., фл. ПЭ 50 мл [с аппликат. уролог.], пач. картон. 1
Мирамистин®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для местного применения

активное вещество:
бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат (мирамистин, в пересчете на безводное вещество) . . . . . 0,1 г

вспомогательное вещество: вода очищенная — до 1 л

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

ПОКАЗАНИЯ. *Хирургия, травматология:* профилактика нагноений и лечение гнойных ран. Лечение гнойно-воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата.

Акушерство, гинекология: профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций, воспалительных заболеваний (вульвовагинит, эндометрит).

Комбустиология: лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIA степени, подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

Дерматология, венерология: лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп.

Индивидуальная профилактика заболеваний, передаваемых половым путем (в т.ч. сифилис, гонорея, хламидиоз, трихомониаз, генитальный герпес, генитальный кандидоз).

Урология: комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов специфической (хламидиоз, трихомониаз, гонорея) и неспецифической природы.

Стоматология: лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта: стоматитов, гингивитов, пародонтитов, периодонтитов. Гигиеническая обработка съемных протезов.

Оториноларингология: комплексное лечение острых и хронических отитов, гайморитов, тонзиллитов, ларингитов, фарингитов.

У детей в возрасте от 3 до 14 лет применяется для комплексного лечения острого фарингита и/или обострения хронического тонзиллита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Местно. Препарат готов к применению. Указания по использованию упаковки с насадкой-распылителем:

1. Удалить колпачок с флакона.
2. Извлечь прилагаемую насадку-распылитель из защитной упаковки.
3. Присоединить насадку-распылитель к флакону.
4. Активировать насадку-распылитель повторным нажатием.

Хирургия, травматология, комбустиология. С профилактической и лечебной целью орошают поверхность ран и ожогов, рыхло тампонируют раны и свищевые ходы, фиксируют марлевые тампоны, смоченные препаратом. Лечебная процедура повторяется 2–3 раза в сутки в течение 3–5 дней. Высокоэффективен метод активного дренирования ран и полостей с суточным расходом до 1 л препарата.

Акушерство, гинекология. С целью профилактики послеродовой инфекции применяется в виде влагалищных орошений до родов (5–7 дней), в родах после каждого влагалищного исследования и в послеродовом периоде по 50 мл препарата в виде тампона с экспозицией 2 ч в течение 5 дней. При родоразрешении женщин путем кесарева сечения, непосредственно перед операцией обрабатывают влагалище, во время операции — полость матки и разрез на ней, а в послеоперационном периоде вводят тампоны, смоченные препаратом, во влагалище с экспозицией 2 ч в течение 7 дней. Лечение воспалительных заболеваний проводится курсом в течение 2 нед путем внутривлагалищного введения тампонов с препаратом, а также методом лекарственного электрофореза.

р-р д/местн. прим., фл. ПЭ 150 мл [с нас.-распыл.], пач. картон. 1
Мирамистин®

Венерология. Для профилактики венерических заболеваний препарат эффективен, если он применяется не позже 2 ч после полового акта. Содержимое флакона с помощью аппликатора урологического ввести в мочеиспускательный канал на 2–3 мин: мужчинам — 2–3 мл, женщинам — 1–2 мл и во влагалище — 5–10 мл. Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2 ч.

Урология. В комплексном лечении уретритов и уретропростатитов проводят впрыскивание в уретру 2–3 мл препарата 1–2 раза в день, курс — 10 дней.

Оториноларингология. При гнойных гайморитах — во время пункции верхнечелюстную пазуху промывают достаточным количеством препарата.

Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты лечат полосканием горла и/или орошением с помощью насадки-распылителя, 3–4-кратным нажатием 3–4 раза в сутки. Количество препарата на 1 полоскание — 10–15 мл.

У детей. При остром фарингите и/или обострении хронического тонзиллита проводят орошение глотки с помощью насадки-распылителя. Детям в возрасте 3–6 лет — 3–5 мл на одно орошение (однократное нажатие на головку насадки-распылителя) 3–4 раза в сутки; 7–14 лет — 5–7 мл на одно орошение (двукратное нажатие) 3–4 раза в сутки; старше 14 лет — 10–15 мл на одно орошение (3–4 кратное нажатие) 3–4 раза в сутки. Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней в зависимости от сроков наступления ремиссии.

Стоматология. При стоматитах, гингивитах, пародонтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 10–15 мл препарата 3–4 раза в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В отдельных случаях в месте введения может возникнуть чувство легкого жжения, которое проходит самостоятельно через 15–20 с и не требует отмены препарата.

Аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении с антибиотиками, отмечено усиление их противобактериальных и противогрибковых свойств.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для местного применения 0,01%*. По 50 мл во флаконах ПЭ с аппликатором урологическим. По 150 мл во флаконах ПЭ с насадкой-распылителем или снабженный распылительным насосом и защитным колпачком. Каждый флакон помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Миртол (Myrtol)

Синонимы

ГелоМиртол®: капс. раствор./кишечн. *(G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG)* 187
ГелоМиртол® форте: капс. раствор./кишечн. *(G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG)* 187

Морская вода (Sea-water)

Синонимы

Аква Марис бэби, изделие для промывания и орошения полости носа для детей *(Jadran Galenski Laboratorij)* 47
Аква Марис норм, изделие для промывания и орошения полости носа для взрослых *(Jadran Galenski Laboratorij)* 47
Аква Марис Ото, изделие для промывания ушного прохода для детей и взрослых *(Jadran Galenski Laboratorij)* 49

МУЛЬТИФОРТ ДЕТСКИЙ

ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг» (Россия)

табл. шип. 4 г, с апельсин., пен. 14, пач. картон. 1
табл. шип. д/детей 4 г, с апельсин., пен. 14, пач. картон. 1
Мультифорт
Мультифорт детский

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетка шипучая массой 4 г для приготовления напитка со вкусом апельсина . . 1 табл.

состав представлен в таблице

Компоненты	Количество, мг/табл.	% от рекомендуемого суточного потребления
Витамины		
Витамин С (аскорбиновая кислота)	32	64
Витамин РР (никотинамид)	4,9	45
Витамин Е (токоферол)	3,8	54
Витамин B_5 (пантотенат кальция)	1,5	50
Витамин B_6 (пиридоксин)	0,59	49
Витамин B_2 (рибофлавин)	0,56	56
Витамин B_1 (тиамин)	0,49	54
Витамин А (ретинол)	0,27	54
Витамин B_c (фолиевая кислота)	0,19	94
Витамин K_1 (фитоменадион)	0,024	44
Витамин Н (биотин)	0,008	54
Витамин D_3 (холекальциферол)	0,003	27
Витамин B_{12} (цианокобаламин)	0,0008	54
Минералы		
Кальций (кальция лактат)	10	1
Магний (магния лактат)	8	4
Цинк (цинка аспарагинат)	4	50
Калий (калия хлорид)	1	0,2
Марганец (марганца аспарагинат)	0,8	53
Медь (меди цитрат)	0,2	33
Йод (калия йодат)	0,075	75
Селен (натрия селенит)	0,01	50
Хром (хрома пиколинат)	0,01	67
Молибден (натрия молибдат)	0,01	45
Растительные экстракты		
Экстракт шиповника (в т.ч. танины)	100 (5)	
Вспомогательные компоненты: глюкоза; лимонная кислота; натрия бикарбонат; сорбит; ароматизатор, идентичный натуральному; подсластитель (сахаринат натрия, цикламат натрия)		

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Свойства продукта определяются свойствами входящих в его состав компонентов.

Мультифорт детский оказывает общеукрепляющее действие; способствует сокращению восстановительного периода после простудных заболеваний, способствует снижению риска простудных заболеваний; восполняет недостаток витаминов и минералов; может использоваться при повышенных умственных и физических нагрузках.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве БАД к пище — дополнительного источника витаминов, макро- и микроэлементов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды, растворив в стакане воды (200 мл). Детям 4–7 лет — по 1 шипучей табл., детям старше 7 лет — по 1–2 шипучих табл. в день.

ФОРМА ВЫПУСКА. В пенале 14 шипучих таблеток; в пачке картонной 1 пенал.

Н

Мупироцин (Mupirocin*)*

Синонимы

Бондерм®: мазь д/наружн. прим. *(BELUPO d.d.)* 140

НАЗОЛ АДВАНС (NAZOL® ADVANCE)

Оксиметазолин* **380**

Bayer Consumer Care AG (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Спрей для назального применения . . . . . 1 фл.**

активное вещество:

оксиметазолина гидрохлорид . . . . . 0,05 г

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (50% раствор) — 0,04 г; камфора — 0,17 г; эвкалиптол — 0,17 г; ментол — 0,17 г; бензиловый спирт — 0,1 г; динатрия эдетат — 0,1 г; полисорбат 80 — 0,2

спрей наз. 0,05%, фл. пластик. с расп. 15 мл, пач. картон. 1

Назол Адванс

г; пропиленгликоль — 10 г; натрия гидрофосфат — 0,63 г; натрия дигидрофосфат — 0,325 г; вода очищенная — до 100 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный бесцветный раствор со слабым запахом ментола и камфоры.

ПОКАЗАНИЯ. Для облегчения носового дыхания:

- простудные заболевания;
- вирусные инфекции верхних дыхательных путей;
- синусит;
- ринит любой этиологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
- атрофический ринит;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью: больные, страдающие заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, аритмии); нарушение углеводного обмена (сахарный диабет); нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз); феохромоцитома; гиперплазия предстательной железы с клиническими симптомами; хроническая почечная недостаточность; закрытоугольная глаукома; больные, принимающие ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.* Взрослым и детям старше 12 лет — по 2–3 впрыскивания в каждый носовой ход 2 раза в день.

Детям от 6 до 12 лет — по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2 раза в день. Не следует применять препарат чаще 2 раз в день.

Продолжительность лечения: не рекомендуется применять препарат более 3 дней. При частом или длительном использовании препарата чувство затруднения носового дыхания может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При впрыскивании не следует запрокидывать голову назад и не распылять в положении лежа.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Иногда жжение или сухость носовых оболочек, сухость в полости рта и горле, чихание, увеличение объема секрета, выделяющегося из носа. В редких случаях — после того, как пройдет эффект от применения препарата, сильное чувство заложенности носа (реактивная гиперемия).

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: повышение АД, головная боль, головокружение, сердцебиение, повышенная тревожность, тошнота, бессонница.

При длительном применении препарата (более 7 дней) возможны: реактивная гиперемия слизистой оболочки носа, атрофия слизистой оболочки носа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами может наблюдаться повышение АД. Препарат замедляет всасы-

вание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие.
Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* длительное или частое применение препарата может вызвать тошноту, повышение АД, тахикардию, угнетение ЦНС.
Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В рекомендованной дозировке без консультации с врачом использовать не более 3 дней. Избегать попадания препарата в глаза. Препарат оказывает влияние на зрение, возможно снижение скорости реакции. Во избежание распространения инфекции необходимо использовать препарат индивидуально.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Для препарата производства «Сагмел, Инк.», США*
Спрей назальный, 0,05%. По 15, 30 мл в пластиковом флаконе с закручивающимся колпачком. Распыляющее устройство вмонтировано в верхнюю конусообразную часть флакона, которая обжата защитной пленкой. Флакон упакован в картонную пачку.
Для препарата производства «Сагмел, Инк., Институте Де Анжели С.р.л.», Италия
Спрей назальный, 0,05%. По 15, 30 мл во флаконе из ПЭНП с закручивающимся колпачком. Распыляющее устройство вмонтировано в верхнюю конусообразную часть флакона. Сверху колпачок куполообразной формы из полипропилена, снабженный защитным кольцом, защищающим целостность упаковки. Флакон упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

НАЗОЛ БЭБИ (NAZOL® BABY)

Фенилэфрин*..... .... **596**

Bayer Consumer Care AG (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Капли назальные ..... 1 фл.

активное вещество:
фенилэфрина гидрохлорид .... 0,125 г
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (50% раствор) кислоты этилендиаминтетрауксусной динатриевая соль (динатрия эдетат); полиэтиленгликоль; глицерин (глицерол); натрия фосфат двузамещенный; калия фосфат однозамещенный; вода очищенная — до 100 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета без запаха.

ПОКАЗАНИЯ. Для облегчения дыхания через нос:
- простудные заболевания;
- грипп;
- сенная лихорадка или иные аллергические заболевания верхних дыхательных путей, сопровождающиеся острым ринитом или синуситом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная индивидуальная чувствительность к ингредиентам препарата;

капли наз. 0,125%, фл.-кап. пластик. 15 мл, пач. картон. 1
Назол Бэби

Н

- заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. коронаросклероз, стенокардия);
- гипертонический криз;
- тиреотоксикоз;
- сахарный диабет.

С осторожностью: детский возраст до 6 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально,* флакон слегка сжать, держа его вверх дном.

Для детей в возрасте до 1 года: разовая доза — 1 капля не чаще чем каждые 6 ч.

Для детей в возрасте от 1 года до 6 лет: разовая доза — 1–2 капли.

Для детей в возрасте старше 6 лет и взрослых: разовая доза — 3–4 капли.

После использования следует насухо вытереть пипетку на флаконе.

Продолжительность лечения составляет не более 3 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Местные реакции:* иногда жжение, пощипывание или покалывание в носу.

Системные эффекты: головная боль, головокружение, сердцебиение, аритмия, повышение АД, потливость, бледность, тремор, нарушение сна.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ингибиторы МАО (прокарбазин, селегин), трициклические антидепрессанты, мапротилин, гуанедрел, гуанетидин усиливают прессорный эффект и аритмогенность фенилэфрина (при системной абсорбции).

При системной абсорбции фенилэфрина тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно) связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Симптомы (при системной абсорбции): потенциально возможны желудочковая экстрасистолия, короткие пароксизмы желудочковой тахикардии, ощущение тяжести в голове и конечностях, чрезмерное повышение АД, возбуждение.

Лечение: в/в введение альфа-адреноблокаторов короткого действия (фентоламина) и бета-адреноблокаторов (при нарушениях ритма).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Детям до 1 года использовать строго по назначению врача и не чаще чем каждые 6 ч. У детей системная абсорбция фенилэфрина и связанный с ним риск развития побочных эффектов выше, чем у взрослых.

Не следует назначать фенилэфрин пациентам в течение 2 нед после отмены ингибиторов МАО, поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов симпатомиметиков и увеличивать риск возникновения побочных эффектов со стороны ССС.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Для препарата производства «Сагмел, Инк.», США*

Капли назальные 0,125%. По 5, 10, 15 или 30 мл в пластиковом флаконе с закручивающимся колпачком и коническим распределителем, которые обжаты защитной пленкой. Флакон упакован в картонную пачку.

Для препарата производства «Сагмел, Инк., Институте Де Анжели С.р.л.», Италия

Капли назальные 0,125%. По 5, 10, 15 или 30 мл во флаконе из ПЭНП с закручивающимся колпачком. Носик флакона из ПЭНП вмонтирован во флакон. Сверху колпачок куполообразной формы из полипропилена, снабженный защитным кольцом, защищающим целостность упаковки. Флакон упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

НАЗОЛ КИДС (NAZOL® KIDS)

Фенилэфрин*..... 596

Bayer Consumer Care AG (Германия)

спрей наз. детск. 0,25%, фл. с расп. 15 мл, пач. картон. 1

Назол Кидс

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Спрей для назального применения для детей ..... 1 фл.**

активное вещество:

фенилэфрина гидрохлорид ....2,5 мг

вспомогательные вещества: эвкалиптол — 0,4 мг; глицерин (глицерол) — 40 мг; макрогол — 15 мг; натрия гидрофосфат — 1,8 мг; калия дигидрофосфат — 1,01 мг; динатрия эдетат — 0,2 мг; бензалкония хлорид — 0,36 мг; вода очищенная — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор со слабым запахом эвкалипта.

ПОКАЗАНИЯ. Для облегчения дыхания через нос:

- простудные заболевания;
- грипп;
- сенная лихорадка или иные аллергические заболевания верхних дыхательных путей, сопровождающиеся острым ринитом или синуситом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к ингредиентам препарата;
- заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. выраженный атеросклероз, стенокардия, тахикардия);
- заболевания щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- сахарный диабет;
- артериальная гипертензия;
- детский возраст до 4 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Применение в периоды беременности и кормления грудью возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально*. Детям с 6 до 12 лет — по 2–3 впрыскивания в каждый носовой ход, не чаще чем каждые 4 ч.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Местные реакции:* иногда — чувство жжения, пощипывания или покалывания в носу. *Системные эффекты:* головная боль, головокружение, сердцебиение, аритмия, повышение АД, потливость, бледность, тремор, нарушение сна.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ингибиторы МАО (прокарбазин, селегилин), трициклические антидепрессанты, мапротилин, гуанедрел, гуанетидин усиливают прессорный эффект и аритмогенность фенилэфрина (при системной абсорбции).

При системной абсорбции фенилэфрина тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно) связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* нарушения сердечного ритма, повыше-

ние АД, возбуждение. При передозировке необходимо обратиться к врачу. *Лечение:* симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. У детей системная абсорбция фенилэфрина и связанный с ним риск развития побочных эффектов выше, чем у взрослых людей. Продолжительность применения препарата не должна превышать 3 сут, при сохранении затрудненного носового дыхания дальнейшее применение препарата следует согласовать с врачом.

Не следует назначать фенилэфрин пациентам в течение 2 нед после отмены ингибиторов МАО, поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов симпатомиметических средств и увеличить риск возникновения побочных эффектов со стороны ССС.

Не рекомендуется пользоваться одним и тем же флаконом нескольким лицам во избежание распространения инфекции.

При сжатии флакона в вертикальном положении раствор выделяется из него в виде спрея, при сжатии флакона в перевернутом положении — по каплям.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Для препарата производства «Сагмел, Инк.», США*

Спрей назальный для детей, 0,25%. По 15, 30 мл препарата в пластиковом флаконе с закручивающимся колпачком. Распыляющее устройство вмонтировано в верхнюю конусообразную часть флакона, которая обжата защитной пленкой. Флакон упакован в картонную пачку.

Для препарата производства «Сагмел, Инк., Институте Де Анжели С.р.л.», Италия

Спрей назальный для детей, 0,25%. По 15, 30 мл во флаконе из ПЭНП с закручивающимся колпачком. Распыляющее устройство вмонтировано в верхнюю конусообразную часть флакона. Сверху колпачок куполообразной формы из полипропилена, снабженный защитным кольцом, защищающим целостность упаковки. Флакон упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта у детей с 6 лет.

НАЛГЕЗИН (NALGESIN®)

Напроксен* **352**

KRKA (Словения)

табл. п.п.о. 275 мг, бл. 10, пач. картон. 1
Налгезин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.**

ядро

активное вещество:

напроксен натрия . . . . . 275 мг

вспомогательные вещества: повидон; МКЦ; тальк; магния стеарат; вода очищенная

оболочка пленочная: краситель *Opadry* YS-1-4215 (готовая смесь титана диоксида (E171), макрогола, красителя индигокармин (E132) и гипромеллозы)

ПОКАЗАНИЯ

- заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спон-

дилоартрит (болезнь Бехтерева); подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в т.ч. с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит);
- болевой синдром слабой или умеренной выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжение и ушибы), сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль (в травматологии, ортопедии, гинекологии, челюстно-лицевой хирургии), головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, зубная боль;
- в составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит);
- лихорадочный синдром при простудных и инфекционных заболеваниях.

Налгезин используется для симптоматической терапии (уменьшение боли, воспаления и снижение повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к напроксену или напроксену натрия; с анамнестическими данными о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или иного НПВС (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты — риносинусит, крапивница, полипы слизистой носа, бронхиальная астма);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения и нарушения гемостаза;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- выраженная почечная недостаточность (Cl креатинина менее 20 мл/мин), в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия, прогрессирующее заболевание почек;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- беременность, период грудного вскармливания;
- дети младше 9 лет и/или с массой тела менее 27 кг (содержание напроксена в 1 табл. — 275 мг).

С осторожностью: ИБС, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, Cl креатинина менее 60 мл/мин; анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование НПВС, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например варфарин), антиагреганты (например ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные ГК (например преднизолон), СИОЗС (например циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным курсом. Детям возрастом с 9 до 12 лет препарат назначается только по рекомендации врача.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Налгезин не рекомендуется приме-

нять в период беременности и кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, с достаточным количеством воды. Следует строго следовать указаниям врача, не прекращать лечения и не менять дозировку без предварительной консультации с врачом.

Рекомендуемая схема терапии

Обычная суточная доза, используемая для облегчения боли, составляет 2–4 табл. (550–1100 мг).

При очень сильных болях и отсутствии в анамнезе заболеваний ЖКТ врач может увеличить суточную дозу до 6 табл. (1650 мг), но не более чем на 2 нед.

При использовании препарата в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 2 табл. Налгезина, далее принимается по 1 табл. (275 мг) каждые 6–8 ч.

Для предупреждения приступов мигрени рекомендуется 2 табл. (550 мг) дважды в день. Однако лечение должно быть прекращено, если частота, интенсивность и длительность приступов мигрени не уменьшаются в течение 4–6 нед. При первых признаках мигренозного приступа следует принять 3 табл. (825 мг), а при необходимости — еще 1–2 табл. (275–550 мг) спустя 30 мин.

Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения ВМС (внутриматочных спиралей) и других гинекологических болях рекомендуется назначение препарата в начальной дозе, составляющей 2 табл. (550 мг), далее по 1 табл. (275 мг) каждые 6–8 ч.

При остром приступе подагры начальная доза составляет 3 табл. (825 мг), далее 2 табл. (550 мг) спустя 8 ч, а затем 1 табл. (275 мг) каждые 8 ч до прекращения приступа.

При ревматоидных заболеваниях (ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит) обычная начальная доза препарата составляет 2–4 табл. (550–1100 мг), дважды в день утром и вечером. Начальная суточная доза, составляющая от 3 (825 мг)–6 табл. (1650 мг), рекомендуется пациентам с выраженной ночной болью и/или выраженной утренней скованностью, пациентам, переводимым на лечение напроксеном натрия с высоких доз других НПВС, и пациентам, у которых боль является ведущим симптомом. Обычно суточная доза составляет 2 табл. (550 мг)–4 табл. (1100 мг), назначаемые в два приема.

Утренняя и вечерняя дозы могут быть не одинаковыми. С согласия лечащего врача можно изменять их в зависимости от преобладания симптомов, т.е. ночной боли и/или утренней скованности.

Детям старше 9 лет и/или весом более 27 кг рекомендуется суточная доза 10 мг/кг в 2 приема.

В случае, если создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, следует проинформировать лечащего врача или фармацевта.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты наиболее часты при использовании высоких доз Налгезина.

Со стороны пищеварительной системы: запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, язвенные стоматиты, эрозивно-язвенные поражения и кровотечения ЖКТ, повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени, желтуха, кровавая рвота, мелена.

Со стороны ЦНС: снижение слуха, головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание, миалгия и мышечная слабость, замедление скорости реакции, асептический менингит, когнитивная дисфункция.

Со стороны кожных покровов: зуд, экхимозы, повышенная потливость, пурпура, алопеция, фотодерматозы.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, нарушение зрения, нарушение слуха.

Со стороны ССС: отечность, одышка, сердцебиение, застойная сердечная недостаточность, васкулит.

Со стороны мочеполовой системы: гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз, нарушения менструального цикла.

Со стороны кроветворных органов: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, апластическая анемия.

Со стороны дыхательной системы: эозинофильные пневмониты.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, эпидермальный некролиз, эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона.

Другие: жажда, гипертермия, гипергликемия, гипогликемия, гемолитическая анемия.

В случае появления подобных явлений следует прекратить прием препарата и, по возможности, обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять препарат одновременно с другими НПВС (возрастание риска развития побочных эффектов).

Пациенты, одновременно получающие гидантоины, антикоагулянты или другие лекарственные препараты, связывающиеся в значительной степени с белками плазмы, должны следить за признаками потенцирования действия или передозировкой этих препаратов.

Препарат Налгезин может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов АПФ. Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида.

Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению концентраций лития в плазме.

Прием пробенецида увеличивает уровень напроксена в плазме.

Циклоспорин увеличивает риск развития почечной недостаточности.

Напроксен замедляет экскрецию метотрексата, фенитоина, сульфаниламидов, увеличивая риск развития их токсического действия.

Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий, уменьшают абсорбцию напроксена.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сонливость, диспептические расстройства (изжога, тошнота и рвота, боль в животе), слабость, шум в ушах, раздражительность; в тяжелых случаях — кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.

Лечение: промывание желудка и проведение симптоматической терапии — активированный уголь, антациды, блокаторы H_2-рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не рекомендуется превышать дозы, указанные в инструкции. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, следует обратиться к врачу.

Пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам перед приемом Налгезина следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать уровень

клиренса креатинина. При уровне Cl креатинина ниже 20 мл/мин назначать напроксен не рекомендуется. При хроническом алкогольном и других формах цирроза концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы.

Налгезин не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.

Пациентам пожилого возраста также рекомендуются более низкие дозы.

Следует избегать приема напроксена в течение 48 ч до хирургического вмешательства. При необходимости определения 17-кортикостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования. Аналогично, напроксен может оказывать влияние на определение 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез ПГ, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть.

Каждая таблетка Налгезина содержит приблизительно 25 мг натрия. При ограничении потребления соли это необходимо учитывать.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами: напроксен замедляет скорость реакции у пациентов. Это следует учитывать при вождении автомобиля и выполнении задач, требующих повышенного внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 275 мг.* По 10 табл. в блистере. 1 или 2 блистера упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Напроксен (Naproxen*)*

Синонимы

Налгезин: табл. п.п.о. *(KRKA)* 348

НАТИВА (NATIVA)

Десмопрессин* **222**

Натива ООО (Россия)

табл. 0,1 и 0,2 мг, фл. полимерн. 30, пач. картон. 1
Натива

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки . . . . . 1 табл.

активное вещество:

десмопрессина ацетат . . . . 0,1 мг
0,2 мг

(в пересчете на десмопрессин: 0,089 мг/ 0,178 мг)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 10 мг/10 мг; кросповидон XL — 5 мг/5 мг; магния стеарат — 2 мг/2 мг; лудипресс — до 200 мг/до 200 мг

в пересчете на компоненты: лактозы моногидрат — 170,1 мг/170 мг; кросповидон — 6,4 мг/6,4 мг; повидон — 6,4 мг/6,4 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетка по 0,1 или 0, 2 мг:* белая, круглая, плоская, с риской с одной стороны.

ПОКАЗАНИЯ

- несахарный диабет центрального генеза;

- первичный ночной энурез у детей старше 5 лет;
- ночная полиурия у взрослых (в качестве симптоматической терапии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к десмопрессину или другим компонентам препарата;
- привычная или психогенная полидипсия;
- сердечная недостаточность и другие состояния, требующие назначения мочегонных препаратов;
- гипонатриемия, в т.ч. в анамнезе (концентрация ионов натрия в плазме крови ниже 135 ммоль/л);
- почечная недостаточность средней и тяжелой степени (Cl креатинина ниже 50 мл/мин);
- детский возраст до 4 лет (для лечения несахарного диабета) и 5 лет (для лечения первичного ночного энуреза);
- синдром неадекватной продукции антидиуретического гормона;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С особой осторожностью: пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) в связи с высоким риском развития побочных эффектов (задержка жидкости, гипонатриемия). При назначении терапии препаратом Натива через 3 дня после начала приема и при каждом увеличении дозы следует определять концентрацию натрия в плазме крови и контролировать состояние пациента.

С осторожностью: почечная недостаточность, фиброз мочевого пузыря, нарушения водно-электролитного баланса, потенциальный риск повышения ВЧД, беременность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. По известным данным, при применении десмопрессина у беременных с несахарным диабетом не отмечалось побочного действия на течение беременности, на состояние здоровья беременной, плода и новорожденного. Однако следует соотносить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

Как показали исследования, количество десмопрессина, попадающего в организм новорожденного с грудным молоком женщины, принимающей высокие дозы десмопрессина, значительно меньше того, которое способно повлиять на диурез.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Оптимальную дозу препарата подбирают индивидуально.

Препарат следует принимать через некоторое время после приема пищи, поскольку прием пищи может повлиять на всасывание препарата и его эффективность.

Несахарный диабет центрального генеза: рекомендуемая начальная доза для детей старше 4 лет и взрослых составляет 0,1 мг 1–3 раза в день. В последующем дозу подбирают в зависимости от ответной реакции на лечение. Обычно дневная доза составляет от 0,2 до 1,2 мг. Для большинства пациентов оптимальной поддерживающей дозой является 0,1–0,2 мг 1–3 раза в день.

Первичный ночной энурез: рекомендуемая начальная доза для детей старше 5 лет и взрослых составляет 0,2 мг на ночь. При отсутствии эффекта доза может быть увеличена до 0,4 мг. Рекомендуемый курс непрерывного лечения составляет 3 мес. Решение о продолжении лечения следует принимать на основании клинических данных, которые будут наблюдаться после отмены препарата в течение 1 нед. Необходим контроль соблюдения ограничения приема жидкости в вечернее время.

Ночная полиурия у взрослых: рекомендуемая начальная доза составляет 0,1 мг на ночь. При отсутствии эффекта в течение 7 дней дозу увеличивают до 0,2 мг и в последующем — до 0,4 мг (частота увеличения дозы — не более 1 раза в неделю). Следует помнить об опасности задержки жидко-

сти в организме. Если после 4 нед лечения и корректировки дозы адекватного клинического эффекта не наблюдается, продолжать применение препарата не рекомендуется.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Наиболее часто побочные эффекты наблюдаются в случаях, когда лечение проводится без ограничения приема жидкости — возникает задержка жидкости и/или гипонатриемия, которые могут быть бессимптомными или проявляться нижеперечисленными симптомами.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение; в тяжелых случаях — судороги.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость во рту.

Прочие: периферические отеки, увеличение массы тела, транзиторная тахиаритмия, покраснение глаз.

Известно, что при одновременном применении десмопрессина с оксибутинином или имипрамином возможны гипонатриемические судороги.

Если любые из указанных в описании побочных эффектов усугубляются или пациентом замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в описании, следует сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении десмопрессин усиливает действие гипертензивных средств.

При одновременном применении буформин, тетрациклин, препараты лития, норэпинефрин ослабляют антидиуретическое действие десмопрессина.

При одновременном применении десмопрессина с НПВС возможно повышение риска возникновения побочных эффектов.

При одновременном применении индометацин усиливает, но не увеличивает продолжительность действия десмопрессина.

При одновременном применении трициклические антидепрессанты, СИОЗС, наркотические анальгетики, НПВС, ламотриджин, хлорпромазин и карбамазепин, способные вызвать синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, могут усиливать антидиуретический эффект десмопрессина и приводить к повышению риска задержки жидкости и гипонатриемии.

При применении десмопрессина с лоперамидом возможно троекратное повышение концентрации десмопрессина в плазме, что существенно повышает риск задержки жидкости и возникновения гипонатриемии. Возможно, другие лекарственные препараты, замедляющие перистальтику, могут вызвать аналогичный эффект.

При одновременном применении десмопрессина с диметиконом возможно уменьшение абсорбции десмопрессина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* увеличение длительности действия десмопрессина и повышение риска возникновения задержки жидкости (головная боль, тошнота, рвота, периферические отеки, судороги) и гипонатриемии, при которой концентрация ионов натрия в плазме крови ниже 135 ммоль/л.

Лечение: следует обратиться к врачу. При гипонатриемии — прекращение применения препарата, отмена ограничения по приему жидкости, возможно проведение инфузии 0,9% или гипертонического раствора натрия хлорида. При выраженной задержке жидкости (судороги и потеря сознания) — к вышеперечисленной терапии следует присоединить фуросемид.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Наиболее часто гипонатриемия возникает у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет). Необходим контроль при лечении детей, подростков, пациентов с риском повышения внутричерепного давления. Во избежание развития побочных эффектов следует в обязательном порядке ограничить до мини-

мума прием жидкости за 1 ч до применения и в течение 8 ч после приема препарата у пациентов с первичным ночным энурезом.
Препарат Натива не следует применять, когда имеются другие дополнительные причины для задержки жидкости и электролитных расстройств. Высокий риск развития побочных эффектов имеют пациенты пожилого возраста с исходно низкой концентрацией натрия в плазме крови и полиурией от 2,8 до 3 л.
Профилактика развития гипонатриемии состоит в увеличении частоты определения натрия в плазме крови, особенно при одновременном применении с препаратами, вызывающими синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (трициклические антидепрессанты, СИОЗС, наркотические анальгетики, ламотриджин, хлорпромазин и карбамазепин) и НПВС. При возникновении острого недержания мочи, дизурии и/или никтурии, инфекции мочевыводящих путей, подозрении на опухоль мочевого пузыря или предстательной железы, наличии полидипсии и декомпенсированного сахарного диабета диагностику и лечение указанных состояний и заболеваний следует проводить до начала лечения препаратом Натива.
При развитии на фоне лечения системных инфекций, лихорадки, гастроэнтерита применение препарата следует прекратить.
Возможное влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В настоящее время данные о возможном влиянии препарата Натива на способность водить автомобиль и управлять механизмами отсутствует. Тем не менее, применение препарата может привести к развитию таких побочных эффектов как головокружение, головная боль, которые могут отрицательно влиять на способность управлять автомобилем и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Рекомендуется соблюдать осторожность при вождении автомобиля или работе с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки 0,1 мг; 0,2 мг.
По 30 таблеток во флаконах полимерных, укупоренных пластмассовыми крышками с осушителем. По 1 флакону в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Натрия дезоксирибонуклеат (Sodium deoxyribonucleate)

Синонимы

Деринат®: р-р д/местн. и наружн. прим., р-р для в/м введ. *(Техномедсервис)* 218

Натрия пикосульфат (Sodium picosulfate*)*

Синонимы

Регулакс® Пикосульфат: капли для приема внутрь *(Krewel Meuselbach GmbH)* 468

НЕОГЕПАТЕКТ (НЕОНЕРАТЕСТ®)

Иммуноглобулин человека против гепатита В. *254*

Biotest Pharma (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для инфузий . . . . . 1 мл
активные вещества:
белки плазмы человека . . . . 50 мг
из них:
иммуноглобулин G (IgG). . . . . не менее 96%
иммуноглобулин A (IgA) . . . . . не более 2 мг

Н

содержание антител против вируса гепатита В . . . . . 50 МЕ
распределение подклассов иммуноглобулина G:
IgG_1 — 59%; IgG_2 — 35%; IgG_3 — 3%; IgG_4 — 3%
вспомогательные вещества: глицин — 300 мкмоль; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветная или светло-желтая, прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика гепатита В у новорожденных, родившихся от матерей — носительниц поверхностного антигена вируса гепатита В;
- использование у лиц с повышенным риском заражения вирусом гепатита В до или одновременно с вакцинацией против гепатита В (в т.ч. перед операциями, повторной гемотрансфузией, гемодиализом);
- профилактика инфицирования трансплантата печени у пациентов, имеющих поверхностный антиген вируса гепатита В;
- профилактика гепатита В:

- взрослые и дети старше двух лет, не вакцинированные против гепатита В или не имеющие документального подтверждения о проведенных прививках и подвергшихся опасности заражения гепатитом В из-за контакта с материалом, в отношении которого имелись подозрения на его инфицирование (например, в случае нарушения целостности кожного покрова при уколе инъекционной иглой или непосредственного контакта со слизистой оболочкой).

Введение Неогепатекта рекомендуется осуществлять одновременно с вакцинацией против гепатита В (одновременная активная и пассивная иммунизация). Начатую таким образом первичную вакцинацию следует продолжать в течение последующих месяцев в соответствии с инструкцией по применению вакцины.

Введение Неогепатекта не показано, если подвергшийся опасности заражения гепатитом пациент был вакцинирован по полной схеме и у него образовалось достаточное количество антител (минимум 10 МЕ/л сыворотки). Если количество антител к HBs-антигену не может быть определено в течение 24 ч после контакта с контаминированным материалом, то в любом случае необходима сочетанная профилактика (вакцина и Ig);

- у лиц, содержание антител в сыворотке которых по истечении 6 мес после вакцинации составляет менее 10 МЕ/л. Таким пациентам одновременно с введением Неогепатекта следует назначать дополнительные дозы вакцины против гепатита В.

Применение Неогепатекта показано лицам, которым требуется немедленная профилактика гепатита В и у которых одновременно имеется склонность к кровоточивости, поскольку в/м введение препаратов может вести к местным кровоизлияниям.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к Ig человека и другим препаратам крови, особенно в редко встречающихся случаях дефицита в крови IgA и наличия антител против IgA;
- повышенная чувствительность к другим компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Отсутствие риска применения данного препарата во время беременности не исследовалось в контролируемых клинических исследованиях. Поэтому в период беременности и лактации его следует использовать с осторожностью, хотя длительный опыт медицинского применения Ig не позволяет ожидать никакого вредного влияния на течение беременности, а также на плод и новорожденного.

Введенные Ig выделяются с материнским молоком и могут способствовать передаче защитных антител новорожденным.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/в*, путем инфузии. Начальная скорость инфузии должна составлять 0,1 мл/кг массы тела/час. При хорошей переносимости препарата через 10 мин после начала введения скорость можно постепенно увеличить до 1 мл/кг массы тела/час.

Пациентам, принадлежащим к группе риска, особенно людям пожилого возраста, пациентам с нарушением функции почек Неогепатект следует вводить с минимальной скоростью.

Клинический опыт применения Неогепатекта у новорожденных, родившихся от матерей — носителей HBs-антигена показал, что препарат в дозе 2 мл, введенный в течение 5–15 мин, хорошо переносится.

Не допускается смешивать Неогепатект с другими ЛС.

Перед введением Неогепатекта необходимо визуально проверить содержимое флакона. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцировать. Непрозрачный или содержащий осадок раствор применять запрещается.

Перед введением препарат следует подогреть до комнатной температуры или температуры тела.

Препарат не подлежит предварительному разведению.

Нельзя добавлять никакие другие препараты в раствор Неогепатекта.

Вскрытый флакон следует сразу же использовать. Из-за риска бактериального загрязнения неиспользованный остаток препарата хранению не подлежит.

Рекомендуемые дозировки препарата

Если не назначено ничего иного, то рекомендуется следующее.

Для профилактики гепатита В у новорожденных, матери которых инфицированы вирусом гепатита В, — непосредственно после рождения однократно вводят Неогепатект в дозе 20–50 МЕ/кг массы тела, но не менее 100 МЕ (2 мл). Рекомендована срочная вакцинация против гепатита В. Первое введение вакцины может быть осуществлено в тот же день, что и введение Неогепатекта, только в разные участки тела.

После контакта с материалом, подозрительным на содержание вируса гепатита В, — безотлагательно, не позднее чем через 72 ч однократно вводят Неогепатект в дозе 8–10 МЕ/кг массы тела (от 0,16 до 0,20 мл).

Для профилактики при высоком риске заражения гепатитом В (например в отделениях гемодиализа) — однократно вводят Неогепатект в дозе 7 МЕ/кг массы тела (0,14 мл), но не менее 10 мл, после определения HBsAg и антител к HBs.

Если через месяц (в т.ч. и для контроля проводимой одновременно активной иммунизации) титр антител к HBsAg будет более 10 МЕ/л, то немедленное введение Неогепатекта не требуется, и его проводят через 2 мес.

Введение Ig при существующей опасности заражения повторяют в случае необходимости с интервалом в 1 мес при ежемесячном контроле титра антител к HBsAg. После активного образования антител к HBsAg пассивное введение антител больше не является необходимым.

Для профилактики инфицирования трансплантата печени у HBsAg-положительного реципиента — в/в вводят во время операции после удаления печени и до трансплантации новой печени 10000 МЕ (200 мл) Неогепатекта. После операции препарат вводят не менее 7 дней ежедневно в дозе 2000 МЕ (40 мл). При длительной терапии в сыворотке крови должен поддерживаться уровень минимум 100 МЕ/л (ежемесячный контроль). Длительность терапии должна составлять минимально 6 мес.

Рекомендуемые дозировки основаны на результатах клинических исследований.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны такие побочные действия, как озноб, головная боль, повышение температуры, тошнота, рвота, аллергические реакции, ломота в суставах и легкая боль в спине.

В редких случаях возможно неожиданное понижение АД и в единичных случаях — анафилактический шок, даже если пациент при предыдущем введении не проявлял чрезмерной чувствительности.

При введении Ig человека наблюдались случаи появления признаков асептического менингита и в редких случаях — гемолитическая анемия/гемолиз, транзиторная кожная реакция (сыпь или гиперемия), которые полностью исчезали после прекращения терапии.

Помимо этого наблюдалось повышение содержания сывороточного креатинина и/или острая почечная недостаточность.

Отмечены единичные случаи тромбоэмболических реакций у пациентов пожилого возраста, с признаками церебральной или кардиологической ишемии, а также у пациентов с избыточной массой тела или тяжелой гиповолемией.

В случае появления реакций, свидетельствующих о непереносимости препарата, необходимо либо уменьшить скорость введения, либо приостановить инфузию до исчезновения симптомов. Выбор соответствующих мероприятий по предотвращению возникших побочных явлений зависит от вида и тяжести побочного действия.

В случае отрицательного воздействия на функцию почек терапию Ig необходимо прекратить.

В случае возникновения шока необходимо следовать современным рекомендациям по проведению противошоковой терапии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Нельзя добавлять никаких других препаратов в раствор Неогепатекта, т.к. изменение концентрации электролита или значения уровня pH может привести к выпадению в осадок или денатурации белка.

Аттенуированные (ослабленные) живые вакцины: введение Ig может отрицательно влиять в период от 6 нед и до 3 мес на эффективность живых вакцин против таких вирусных заболеваний, как корь, краснуха, эпидемический паротит и ветряная оспа.

Вакцинацию с помощью ослабленной живой вакцины следует проводить не ранее чем по прошествии 3 мес после введения этого препарата. В случае прививки против кори влияние Ig может продолжаться до 1 года. Пациентов, которым нужно сделать прививку против кори, необходимо вначале обследовать на наличие специфических антител.

Лабораторные исследования. После введения Ig возможно временное повышение титра различных пассивно введенных антител, что может привести к ложноположительным данным анализа при серологическом исследовании.

Пассивно введенные антитела против антигенов эритроцитов (например A, B, D) могут влиять на такие серологические параметры, как аллоантитела к эритроцитам (например реакция Кумбса), количество ретикулоцитов и гаптоглобин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка препарата у пациентов, принадлежащих к группе риска, особенно у людей пожилого возраста, а также у пациентов с нарушением функции почек, может привести к гиперволемии (увеличение ОЦК) и повышению вязкости крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Определенные тяжелые побочные явления могут зависеть от скорости введения препарата. Так как с возрастани-

ем скорости введения препарата связана тенденция роста нежелательных явлений, то необходимо соблюдать скорость введения, рекомендованную в разделе «Способ применения и дозы».

Пациент в течение всей инфузии и после ее окончания в течение минимум 20 мин должен находиться под врачебным контролем с целью наблюдения за возможным появлением симптомов побочного действия.

Определенные побочные явления могут встречаться чаще всего:

- при высокой скорости введения;
- у пациентов с полным и частичным иммунодефицитом как при наличии, так и при отсутствии IgA-дефицита;
- у пациентов, получающих Ig человека впервые, или (в редких случаях) при переходе на другой препарат Ig, или если лечение Ig проводилось давно.

Реакции гиперчувствительности в чистом виде встречаются в крайне редких случаях, при которых в крови отсутствует IgA и образуются антитела к IgA.

В большинстве случаев можно избежать возможных осложнений:

- если удостовериться, что пациент не проявляет аллергических реакций в отношении Ig человека, вводя сначала Неогепатект очень медленно (0,1 мл/кг/ч);
- если внимательно наблюдать во время введения препарата за пациентом и следить за появлением признаков нежелательного действия. С особой тщательностью следует контролировать возможное появление симптомов побочного действия у пациентов, никогда ранее не получавших Ig человека, или получавших до настоящего времени другие Ig, или если Ig вводились очень давно. За состоянием таких пациентов необходимо наблюдать в течение всей инфузии и по крайней мере 1 ч после ее окончания. Все остальные пациенты должны находиться под наблюдением по крайней мере в течение 20 мин после введения.

У пациентов при введении Ig очень редко могут наблюдаться случаи острой почечной недостаточности. В большинстве случаев это побочное явление возникало у пациентов, имеющих дополнительные факторы риска: нарушение функции почек, сахарный диабет, пониженный ОЦК, избыточную массу тела, прием лекарств, оказывающих нефротоксическое действие, а также возраст старше 65 лет.

При лечении Ig для всех групп пациентов необходимо:

- потреблять достаточное количество жидкости перед инфузией Ig;
- контролировать диурез;
- контролировать содержание креатинина сыворотки (индикатор функции почек);
- исключить одновременный прием диуретиков.

В случае отрицательного влияния на функцию почек следует рассмотреть вопрос о прекращении введения Ig.

Наиболее часто нарушение функции почек и острую почечную недостаточность связывают с применением препаратов Ig, содержащих в качестве стабилизатора сахарозу. Поэтому пациентам с каким-либо фактором риска рекомендуется использовать Ig, которые не содержат сахарозу (например Неогепатект). Кроме этого, препарат следует вводить с наиболее низкой скоростью введения.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций.

Нет никаких указаний на то, то иммуноглобулины могут влиять на способность управлять автомобилем или обслуживать механизмы.

Дополнительная информация

При применении лекарственных препаратов из крови или плазмы человека вследствие передачи возбудителей инфекционных заболеваний заражение последними нельзя полностью

исключить. Это касается также возбудителей до сих пор неизвестной природы. Чтобы снизить риск передачи возбудителей болезней, по строгим критериям проводится отбор доноров, тестируется и отбирается донорская плазма и контролируется пул плазмы. В производственный процесс включены стадии элиминации и/или инактивации возбудителей.

Для изготовления Неогепатекта используется исключительно плазма здоровых доноров, в которой не были обнаружены антитела к ВИЧ типа 1 и 2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В.

Дополнительно к индивидуальному тестированию плазмы отдельных доноров контролю подвергаются сначала минипулы (тестирование методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на ВИЧ, вирусы гепатита А, В и С, парвовирус В19), а затем производственный пул плазмы, перерабатываемый на Неогепатект (повторное тестирование на антитела к ВИЧ типа 1 и 2, гепатиту В и С, а также методом ПЦР на ВИЧ, вирусы гепатита В и С). В производстве используется пул плазмы только при отрицательных результатах тестирования.

Неогепатект изготавливают фракционированием этанолом на холоду. Для инактивации и элиминации возможных вирусов проводят обработку три-н-бутил-фосфатом/твином 80 и осаждение октановой кислотой.

Предусмотренные методы вирусинактивации, валидированные с использованием модельных вирусов, являются эффективными в отношении возбудителей СПИДа и гепатита В и С.

ФОРМА ВЫПУСКА. По 2, 10, 40 мл во флаконах бесцветного стекла, укупоренных пробкой с алюминиевым колпачком.

По 1 фл. в картонной пачке с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НЕОЦИТОТЕКТ (NEOCYTOTECT)

Иммуноглобулин человека антицитомегаловирусный *. 253*

Biotest Pharma (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для инфузий . . . . 1 мл

активное вещество:

белки плазмы человека . . . . 50 мг

из них:

IgG . . . . не менее 96%

IgA . . . . не более 2 мг

содержание антител против ЦМВ . не менее 100 Е*

вспомогательные вещества: глицин — 300 мкмоль; вода для инъекций — до 1 мл

распределение подклассов IgG:

IgG1 . . . . около 65%

IgG2 . . . . около 30%

IgG3 . . . . около 3%

IgG4 . . . . около 2%

*Единица эталонного препарата Института Пауля Эрлиха, Германия

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветная или светло-желтая, прозрачная слабо опалесцирующая жидкость.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика ЦМВ-инфекции у пациентов с подавленной медикаментами иммунной системой, в частности после трансплантации органов;
- предотвращение манифестации заболевания после инфицирования ЦМВ;
- терапия ЦМВ-инфекции у пациентов с ослабленным иммунитетом, например недоношенных детей, новорожденных, а также у пациентов с подавленным медикаментами иммунитетом или иммунодефицитом, вызванным другими причинами (например СПИД).

Возрастные ограничения отсутствуют.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- повышенная чувствительность к Ig человека, особенно в редко встречающихся случаях дефицита в крови IgA и наличия антител против IgA.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Отсутствие риска применения данного препарата во время беременности не исследовалось в контролируемых клинических исследованиях, поэтому в период беременности и лактации его следует использовать с осторожностью, хотя длительный опыт медицинского применения Ig не позволяет ожидать никакого вредного влияния на течение беременности, а также на плод и новорожденного. Введенные Ig выделяются с материнским молоком и могут способствовать передаче защитных антител новорожденным.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

В/в (инфузионно).

Профилактика цитомегаловирусной инфекции у пациентов с подавленным иммунитетом

Препарат вводят в разовой дозе 1 мл на кг массы тела. У ЦМВ-сероотрицательных пациентов при трансплантации органов введение следует начинать в день трансплантации, а при пересадке костного мозга — в день, предшествующий трансплантации. У ЦМВ-сероположительных пациентов профилактику надо начинать за 10 дней до трансплантации. Во всех перечисленных группах пациенты должны получить не менее 6 одноразовых доз с интервалом в 2–3 нед.

Терапия цитомегаловирусной инфекции

Разовая доза 1 мл на кг массы тела каждые 48 ч до исчезновения клинических симптомов.

Способ введения

Перед введением НеоЦитотект нужно визуально проверить. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцировать. Непрозрачный или содержащий осадок раствор применять запрещается.

Перед введением препарат надо довести до комнатной температуры.

НеоЦитотект предназначен для в/в инфузии.

Начальная скорость инфузии должна составлять 0,08 мл/кг массы тела/ч, через 10 мин при хорошей переносимости препарата скорость можно постепенно увеличить максимум до 0,8 мл/кг массы тела/ч и сохранять ее до конца введения.

Препарат не подлежит предварительному разведению.

НеоЦиотект нельзя смешивать с другими ЛС.

Открытый флакон следует сразу же использовать. Из-за риска бактериального загрязнения неиспользованный раствор надо выбросить.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Определенные побочные явления могут встречаться чаще всего:

- при высокой скорости введения;
- у пациентов с полным или частичным иммунодефицитом, как при наличии, так и при отсутствии IgA-дефицита;
- у пациентов, получающих Ig человека впервые или в редких случаях при переходе на другой препарат Ig, или если лечение Ig проводилось очень давно.

При введении препарата НеоЦитотект возможны такие побочные действия, как озноб, головная боль, повышение температуры, тошнота, рвота, снижение АД, аллергические реакции, артралгии и легкая боль в нижней части спины.

В редких случаях в результате введения Ig возможно резкое понижение АД и в единичных случаях — анафилактический шок, даже если у пациента при предыдущем введении отсутствовали проявления гиперчувствительности.

При введении нормального Ig человека наблюдались случаи появления признаков асептического менингита и в редких случаях — гемолитическая анемия, гемолиз, транзиторная кожная реакция (сыпь или гиперемия),

которые полностью исчезали после прекращения терапии.

Помимо этого, наблюдалось повышение содержания сывороточного креатинина и/или острая почечная недостаточность.

Отмечены единичные случаи тромбоэмболических реакций, таких как инфаркт миокарда, инсульт, эмболия легких и тромбозы глубоких вен.

В случае появления реакций, свидетельствующих о непереносимости препарата, необходимо либо уменьшить скорость введения, либо приостановить инфузию до исчезновения симптомов. Выбор соответствующих мероприятий по предотвращению возникших побочных явлений зависит от вида и тяжести побочного явления.

В случае отрицательного воздействия на функцию почек следует взвесить решение о прекращении терапии Ig.

В случае возникновения шока необходимо следовать современным рекомендациям по проведению противошоковой терапии.

Частота побочных эффектов по градации ВОЗ обобщена в таблице: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); неизвестно (невозможность оценки по имеющимся данным).

Классификация поражений систем организма по медицинскому словарю нормативно-правовой деятельности – *MedDRA*	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Обратимая гемолитическая анемия, гемолиз	Неизвестно
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Нечасто
Нарушения со стороны ЖКТ	Тошнота, рвота	Нечасто
Нарушения со стороны почек и мочеполовых путей	Увеличение уровня креатинина в сыворотке крови и/или острая почечная недостаточность	Неизвестно
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Преходящие кожные реакции	Редко
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Артралгия, легкая боль в нижней части спины	Нечасто
Инфекционные и паразитарные заболевания	Обратимый асептический менингит	Неизвестно
Сосудистые заболевания	Низкое АД, тромбоэмболические реакции, такие как инфаркт миокарда, инсульт, эмболия легких и тромбозы глубоких вен	Нечасто / очень редко
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Озноб, лихорадка	Нечасто
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции	Нечасто
	Реакции гиперчувствительности с внезапным падением АД и в отдельных случаях – анафилактический шок, даже если у пациента при предыдущем введении отсутствовали проявления гиперчувствительности	Редко

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Живые аттенуированные вирусные вакцины:* введение Ig может отрицательно влиять, по крайней мере от 6 нед до 3 мес, на действие живых аттенуированных вакцин против таких вирусных заболеваний, как корь, красну-

ха, эпидемический паротит и ветряная оспа. Вакцинацию этими препаратами следует проводить не ранее чем по прошествии 3 мес после введения НеоЦитотекта. В случае прививки против кори этот интервал может быть увеличен до 1 года. В связи с чем пациентам, получавшим НеоЦитотект и которым нужно сделать прививку против кори, следует вначале обследоваться на наличие специфических антител против кори.

Лабораторные исследования: после введения Ig возможно временное повышение титра различных пассивно введенных антител, что может привести к ложноположительным результатам при серологическом исследовании. Пассивно введенные антитела против антигенов эритроцитов (например A, B, D) могут влиять на отдельные серологические параметры, такие как аллоантитела к эритроцитам (например реакция Кумбса), количество ретикулоцитов и гаптоглобин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка препарата у пациентов, принадлежащих к группе риска, особенно у людей престарелого возраста, а также у пациентов с нарушением функции почек может привести к повышению вязкости крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Необходимо строго соблюдать рекомендуемую скорость введения, т.к. с ее увеличением наблюдается тенденция к росту побочных явлений. Пациенты должны быть полностью проверены и находиться под тщательным наблюдением для контроля появления любых симптомов в течение всего времени проведения инфузии.

В редких случаях, после введения Ig, возможно понижение АД и в единичных случаях — анафилактический шок, даже если у пациента при предыдущем введении отсутствовали проявления гиперчувствительности.

Истинные реакции гиперчувствительности встречаются крайне редко, в случаях, при которых в крови отсутствует IgA и образуются антитела к IgA.

В большинстве случаев можно избежать возможных осложнений, если:

- удостовериться, что у пациента отсутствуют аллергические реакции на очень медленное введение Ig (0,08 мл/кг/ч);
- внимательно наблюдать во время всего введения препарата за пациентом и следить за появлением признаков нежелательного действия.

Особенно внимательно надо наблюдать в течение всей инфузии и, по крайней мере в течение 1 ч после ее окончания, за пациентами, никогда ранее не получавшими Ig человека или получавшими другие Ig, или которым Ig вводились очень давно. Все остальные пациенты должны находиться под наблюдением, по крайней мере в течение 30 мин после окончания введения.

Существует возможная взаимосвязь между введением в/в Ig и явлениями тромбоэмболии, такими как инфаркт миокарда, инсульт, эмболия легких и тромбозы глубоких вен. Предполагают, что у пациентов группы риска введение большой дозы Ig приводит к относительному увеличению вязкости крови.

Рекомендуется с осторожностью назначать и вводить Ig следующим пациентам: старческого возраста, с высоким АД, сахарным диабетом, болезнями сосудов или явлениями тромбозов в анамнезе, наследственными или приобретенными тромбофильными нарушениями, долгое время находящимся в неподвижном состоянии, с тяжелой гиповолемией, а также с хроническими заболеваниями, при которых повышается вязкость крови.

При применении Ig, предназначенных для в/в введения, описаны единичные случаи острой почечной недостаточности, которая возникала у пациентов, имеющих дополнительные факторы риска: нарушения функции почек, сахарный диабет, пониженный ОЦК, избыточная масса тела, прием лекарств, оказывающих нефротоксическое действие, возраст старше 65 лет.

При лечении препаратом НеоЦитотект для всех групп пациентов необходимо:
- достаточное потребление жидкости до начала инфузии препаратом;
- контроль диуреза;
- контроль содержания креатинина сыворотки;
- исключение одновременного приема диуретиков.

Наиболее часто нарушение функции почек и острую почечную недостаточность связывают с применением препаратов, содержащих в качестве стабилизатора сахарозу. Поэтому пациентам с каким-либо из указанных выше дополнительных факторов риска рекомендуется использовать Ig, которые не содержат сахарозу, например НеоЦитотект. Пациентам, у которых имеется риск развития острой почечной недостаточности или тромбоэмболии, препарат Ig следует вводить с максимально низкой скоростью и в максимально низкой дозе.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Нет никаких указаний на то, что Ig могут влиять на способность управления транспортными средствами или обслуживание механизмов.

Дополнительные данные

При применении лекарственных препаратов из крови или плазмы человека нельзя полностью исключить риск передачи возбудителей инфекционных заболеваний. Это касается также возбудителей до сих пор неизвестной природы. Чтобы снизить риск передачи возбудителей болезней, по строгим критериям проводится отбор доноров, тестируется и отбирается донорская плазма и контролируется пул плазмы. В производственный процесс включены стадии для удаления и/или инактивации возбудителей.

Для изготовления НеоЦитотекта используется исключительно плазма здоровых доноров, в которой не были обнаружены антитела к ВИЧ типов 1 и 2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, а также активность ферментов печени (трансаминаз) не превышает нормальное граничное значение. Дополнительно к тестированию плазмы отдельных доноров контролю подвергаются сначала минипулы (тестирование методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на ВИЧ, вирусы гепатита А, В и С, парвовирус В19), а затем производственный пул плазмы, перерабатываемый на НеоЦитотект (повторное тестирование на антитела к ВИЧ типов 1 и 2, вирусам гепатита В и С, а также методом ПЦР на ВИЧ, вирусы гепатита В и С). В производстве используется пул плазмы только при отрицательных результатах тестирования. НеоЦитотект изготавливают фракционированием этанолом на холоду. Для инактивации и удаления возможных вирусов проводят обработку три-н-бутилфосфатом, твином 80, октановой кислотой и фильтрацию. Дополнительно проводят процедуру нанофильтрации.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для инфузий.* По 10 или 50 мл препарата во флаконах из бесцветного стекла, укупоренных пробкой из бромбутилового каучука с алюминиевым колпачком, по 1 флакону в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НЕРВОХЕЛЬ® (NERVOHEEL®)

Heel (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки подъязычные гомеопатические . . . . . 1 табл.

активные вещества:

ацидум фосфорикум (*Acidum phosphoricum*) D4 . . . . 60 мг
игнация (*Ignatia*) D4 . . . . . 60 мг
сепия оффициналис (*Sepia officinalis*) D4. . . . . 60 мг

псоринум-нозод
(*Psorinum-Nosode*) D12 . . . . 60 мг
калиум броматум
(*Kalium bromatum*) D4 . . . . 30 мг
цинкум валерианикум
(*Zincum valerianicum*) D4 . . . . 30 мг
вспомогательные вещества: магния стеарат — 1,5 мг; лактоза — q.s. до получения массы таблетки около 0,302 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, белого или почти белого цвета с сероватым отливом, иногда с вкраплениями черного или серого цвета, без запаха или со слабым запахом валерианы.

ПОКАЗАНИЯ
- повышенная нервная возбудимость;
- неврозоподобные реакции в климактерическом периоде;
- нарушения засыпания и сна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности и кормления грудью препарат может применяться только после предварительной консультации с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Сублингвально,* за 30 мин до или спустя 1 ч после приема пищи, взрослым — рассасывать под языком по 1 табл. 3 раза в день.
Курс лечения — 2–3 нед. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно после консультации с врачом.
Применение препарата у детей от 3 лет возможно по назначению и под контролем врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использование других ЛС, применяемых при данных состояниях.

табл. подъязычн. гомеопат., пен. п/пропил. 50, пач. картон. 1
Нервохель®

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При приеме гомеопатических ЛС в отдельных случаях могут временно ухудшиться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При появлении побочных эффектов, о которых не сообщено в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки подъязычные гомеопатические.* По 50 табл. в белом пенале из полипропилена с крышкой из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку и помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НИВАЛИН® (NIVALIN®)

Галантамин*. **181**

Sopharma AD (Болгария)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для инъекций . . . . . 1 мл

активное вещество:
галантамина гидробромид . . . . . 1 мг
2,5 мг
5 мг
10 мг
вспомогательные вещества: натрия хлорид — 8,4 мг; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. *В неврологии:*
- заболевания периферической нервной системы (полирадикулоневрит, радикулоневрит, неврит, полиневрит, полиневропатии);
- состояния, связанные с повреждениями передних рогов спинного мозга (после полиомиелита, миелита, спинальной мышечной атрофии);
- церебральный паралич (состояния после инсульта мозга, детского церебрального паралича);
- нарушения нервно-мышечного синапса (миастения гравис, мышечная дистрофия).

В анестезиологии и хирургии:
- снятие действия недеполяризующих нервно-мышечных блокаторов и лечение послеоперационных парезов тонкого кишечника и мочевого пузыря.

В физиотерапии:
- ионофорез — при неврологических поражениях периферической нервной системы, ночном недержании мочи.

В токсикологии:
- интоксикация антихолинергическими ЛС.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- бронхиальная астма;
- выраженная сердечная недостаточность, брадикардия, стенокардия, атриовентрикулярная блокада;
- артериальная гипертензия;
- эпилепсия;
- гиперкинезы;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- механическая кишечная непроходимость;
- тяжелая почечная недостаточность;
- механические нарушения проходимости мочевыводящих путей;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 1 года.

С осторожностью: почечная недостаточность, нарушение мочеиспускания, недавно перенесенное оперативное вмешательство на предстательной железе, оперативные вмешательства с применением общей анестезии (наркоза).
Когда лечение ингибиторами холинэстеразы, включая галантамин, связано со снижением массы тела, необходимо следить за массой тела пациентов.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказано при беременности.
Так как данных по проникновению в грудное молоко нет, то данный препарат противопоказан при грудном

р-р д/ин. 1 мг/мл, амп. стекл. 1 мл, бл. 10, пач. картон. 1
Нивалин®

вскармливании. При необходимости применения препарата Нивалин® в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Парентерально: п/к, в/м или в/в.

Доза и курс лечения препаратом Нивалин® устанавливаются врачем в зависимости от степени выраженности симптомов заболевания и индивидуальной реакции больного к проводимому лечению.

Неврология

Нивалин® в форме раствора для инъекций используется для непродолжительного лечения в случае невозможности приема препарата внутрь. При первой возможности переходят на пероральный прием препарата.

Взрослые. Обычно раствор для инъекций назначают в дозе 0,03–0,28 мг/кг.

Рекомендуется начальная доза — 2,5 мг в день. Суточную дозу постепенно увеличивают через 3–4 дня на 2,5 мг, в 2–3 приема в равных дозах. Максимальная однократная доза для взрослых составляет 10 мг п/к, а максимальная суточная доза — 20 мг.

Дети. Дозы устанавливаются врачом согласно расчету на 1 кг массы тела ребенка, в зависимости от тяжести симптомов и индивидуальной переносимости. Применяется п/к в следующих суточных дозах: дети от 1–2 лет — 0,25–1 мг (0,02–0,08 мг/кг).

У детей старше 3 лет раствор для инъекций применяется в дозе 0,03–0,28 мг/кг или от 3 до 5 лет — 0,5–5 мг; от 6 до 8 лет — 0,75–7,5 мг; от 9 до 11 лет — 1–10 мг; от 12 до 15 лет — 1,25–12,5 мг; старше 15 лет — 1,25–15 мг.

Анестезиология, хирургия и токсикология

В качестве антикурарного средства и антидота при передозировке периферическими недеполяризующими нервно-мышечными блокаторами Нивалин® вводится в/в в дозе 10–20 мг в день.

При послеоперационных парезах ЖКТ и мочевого пузыря вводится п/к, в/м или в/в в дозах, согласно возрасту, разделенных на 2–3 приема в день.

Дети. Дозы устанавливаются врачом и применяются согласно расчету на 1 кг массы тела ребенка, в зависимости от тяжести симптомов и индивидуальной переносимости.

Вводится в/в в следующих дозах: дети от 1 года до 2 лет — 0,25–1 мг (0,03–0,08 мг/кг).

У детей старше 3-летнего возраста раствор дня инъекций назначается в дозе 0,03–0,28 мг/кг или от 3 до 5 лет — 0,5–5 мг; от 6 до 8 лет — 0,75–7,5 мг; от 9 до 11 лет — 1–10 мг; от 12 до 15 лет — 1,25–12,5 мг; старше 15 лет и взрослые — 1,25–15 мг.

Физиотерапия

При ионофорезе — от 2,5 до 5 мг галантамина (при величине электрического тока от 1 до 2 mA) в течение 10 мин на протяжении 10–15 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны гиперчувствительность к галантамину и выраженные никотиновые или мускариновые (в более низкой степени) эффекты, характерные для данного фармакологического класса.

Со стороны ССС: брадикардия, AV блокада, стенокардия, сердцебиение, гипотензия или гипертензия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, бессонница.

Со стороны органов зрения: сужение зрачков, увеличение слезной секреции.

Респираторные, грудные и медиастинальные нарушения: тахипноэ, бронхоспазм, увеличение назальной и бронхиальной секреции.

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, диарея, повышенное слюноотделение, усиление кишечной перистальтики, боли в животе.

Со стороны иммунной системы: зуд, высыпания, крапивница, ринит; в единичных случаях наблюдаются острые реакции гиперчувствительно-

сти, включая анафилактический шок с потерей сознания.

При усиленных парасимпатикомиметических реакциях суточную дозу следует уменьшить или лечение прекратить на 2–3 дня и после этого продолжить более низкими дозами.

Прочие: потеря аппетита, потеря массы тела, повышенное потение, мышечные спазмы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Является слабым антагонистом морфина и его структурных аналогов в отношении угнетающего действия на дыхательный центр.

Между галантамином и м-холиноблокаторами (атропин, гоматропина метилбромид), ганглиоблокаторами (бензогексония бензосульфонат, азаметония бромид, пахикарпина гидройодид), недеполяризующими миорелаксантами (в т.ч. тубокурарина хлорид), хинином и прокаинамидом возможен антагонизм.

Аминогликозидные антибиотики (гентамицин, амикацин) могут снижать терапевтический эффект препарата Нивалин®.

Усиливает действие деполяризующих миорелаксантов (в т.ч. суксаметоний).

Циметидин может повышать биодоступность галантамина.

В метаболизме галантамина принимают участие изоферменты CYP2D6 и CYP3A4. Хинидин, пароксетин, флуоксетин подавляют активность CYP2D6, а кетоконазол, зидовудин, эритромицин подавляют активность CYP3D4, т.о. они могут оказывать влияние на метаболизм галантамина, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, коликообразные боли в животе, диарея, снижение АД, брадикардия, спазм бронхов, а в более тяжелых случаях — судороги и кома.

Лечение: симптоматическая терапия, контроль функции дыхательной системы и ССС.

В качестве антидота — в/в введение атропина в дозе 0,5–1 мг; дозу можно ввести повторно, в зависимости от клинической картины.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Лечение надо проводить в комплексе с физиотерапевтическими процедурами (массаж, лечебная гимнастика), которые следует начинать через 1–2 ч после введения препарата.

Во время лечения недопустимо применение этанола и седативных ЛС.

В период лечения необходимо воздерживаться от управления автомобилем или работы со сложными механизмами, т.к. препарат может вызывать нарушение зрения, головокружение и сонливость.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для инъекций, 1 мг/мл, 2,5 мг/мл, 5 мг/мл, 10 мг/мл.* В ампулах бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с маркировками для вскрытия (цветная точка/кольцо), по 1 мл; в блистерах из ПВХ по 10 амп.; в пачке картонной 1 блистер; в коробке картонной 10 блистеров (для стационаров).

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НИВАЛИН® (NIVALIN®)

Галантамин* **181**

Sopharta AD (Болгария)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки . . . . . 1 табл.

активное вещество:

галантамина гидробромид . . . . . 5 мг
10 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 4/50 мг; крахмал пшеничный — 4/10 мг; тальк — 2/2 мг; магния стеарат — 1/1 мг; кальция гидрофосфата дигидрат (в таблетках 5 мг) — 24 мг; МКЦ (тип 101) — 40/27 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки плоские круглой формы, белого цвета, с двусторонней фаской и риской с одной стороны.

ПОКАЗАНИЯ

- деменция альцгеймеровского типа легкой или умеренной степени;
- полиомиелит (непосредственно после прекращения фебрильного периода, а также в восстановительном периоде и периоде остаточных явлений);
- *myasthenia gravis*, прогрессирующая мышечная дистрофия, миопатия;
- детский церебральный паралич;
- неврит;
- радикулит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- бронхиальная астма;
- брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада;
- артериальная гипертензия, стенокардия;
- хроническая сердечная недостаточность;
- эпилепсия;
- гиперкинезы;
- тяжелые почечные (Cl креатинина <9 мл/мин) и печеночные (более 9 баллов по шкале Чайлд Пью) нарушения;
- механическая кишечная непроходимость;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- обструктивные заболевания или недавно перенесенное оперативное вмешательство на органах ЖКТ;
- обструктивные заболевания или недавно перенесенное оперативное лечение мочевыводящих путей или предстательной железы;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 9 лет.

С осторожностью: легкие и умеренные нарушения функции почек или печени; синдром слабости синусного

табл. 5 мг, бл. 20, пач. картон. 1
Нивалин®

узла и другие суправентрикулярные нарушения проводимости; одновременный прием препаратов, замедляющих ЧСС (дигоксин, β-адреноблокаторы); общая анестезия; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, повышенный риск развития эрозивно-язвенного поражения ЖКТ; глютеновая энтеропатия (в связи с наличием в препарате пшеничного крахмала); недостаточность лактозы, галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (в состав препарата входит лактоза).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Принимать во время еды, запивая водой.

Суточная доза для взрослых составляет 10–40 мг в 2–4 приема.

При Myasthenia gravis суточная доза разделяется на 3 приема.

При болезни Альцгеймера лечение рекомендуется начинать с приема таблеток по 5 мг 2 раза в сутки. В течении 4 нед суточную дозу постепенно можно повысить до 20 мг — по 1 табл. по 10 мг 2 раза в сутки, утром и вечером. Во время лечения препаратом необ-

ходимо обеспечить прием достаточного количества жидкости. Если во время лечения потребуется прекращение приема препарата, то восстановление лечения необходимо начинать с наиболее низкой дозы и постепенно ее повышать.

Пациенты с умеренно выраженным нарушением функции печени и почек. Начальная доза — 5 мг 1 раз в сутки, утром, в течение не менее 1 нед, после чего дозу увеличивают до 5 мг 2 раза в сутки и принимают в течение 4 нед. Общая суточная доза не должна превышать 15 мг.

Лечение полиомиелита, детского церебрального паралича у детей с 9 лет. С 9 до 11 лет суточная доза — 5–15 мг, в 2–3 приема; с 12 до 15 лет суточная доза — 5–20 мг, в 2–4 приема.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ССС:* снижение или повышение АД, ортостатический коллапс, сердечная недостаточность, отеки, AV блокада, трепетание или мерцание предсердий, удлинение QT-интервала, вентрикулярная и суправентрикулярная тахикардия, наджелудочковая экстрасистолия, приливы крови к лицу, брадикардия, ишемия или инфаркт миокарда.

табл. 10 мг, бл. 10, пач. картон. 2
Нивалин®

Со стороны пищеварительной системы: вздутие живота, диспепсия, желудочно-кишечный дискомфорт, анорексия, диарея, абдоминальная боль, тошнота, рвота, гастрит, дисфагия, сухость во рту, повышенное выделение слюны, дивертикулит, гастроэнтерит, дуоденит, гепатит, перфорация слизистой оболочки пищевода, кровотечение из верхних и нижних отделов ЖКТ.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечные спазмы, мышечная слабость, лихорадка.

Лабораторные показатели: повышение активности печеночных ферментов, анемия, гипокалиемия, повышение уровня сахара или ЩФ в крови.

Гематологические: тромбоцитопения, пурпура.

Со стороны мочевыделительной системы: недержание мочи, гематурия, учащенное мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей, задержка мочи, калькулез, почечная колика.

Со стороны нервной системы: часто — тремор, синкопе, заторможенность, извращение вкуса, зрительные и слуховые галлюцинации, поведенческие реакции, включая возбуждение/агрессию; преходящее нарушение мозгового кровообращения или инсульт; головная боль, головокружение, судороги, мышечные спазмы, парестезия, атаксия, гипо- или гиперкинезы, апраксия, афазия, анорексия, сонливость, бессонница.

Со стороны органов чувств: ринит, носовое кровотечение, нарушение зрения, спазм аккомодации, нечасто — шум в ушах.

Со стороны психики: депрессия (очень редко — с суицидом), апатия, параноидные реакции, повышение либидо, делирий.

Общие: боль в груди, повышенная потливость, уменьшение массы тела, чувство усталости, дегидратация (в

редких случаях — с развитием почечной недостаточности), бронхоспазм.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не рекомендуется комбинировать с другими холиномиметиками.

Является антагонистом опиоидов по действию на дыхательный центр.

Проявляет фармакодинамический антагонизм к м-холинолитикам (в т.ч. атропин, гоматропина метилбромид), ганглиоблокаторам, недеполяризующим миорелаксантам, хинину, прокаинамиду.

Аминогликозидные антибиотики могут снижать терапевтическое действие галантамина.

Галантамин усиливает нервно-мышечную блокаду во время общей анестезии (в т.ч. при использовании в качестве периферического миорелаксанта суксаметония).

ЛС, снижающие ЧСС (дигоксин, β-адреноблокаторы), — риск усугубления брадикардии.

Циметидин может увеличить биодоступность галантамина.

Все препараты, которые ингибируют изоферменты системы цитохрома P450 CYP2D6 и CYP3A4, могут повысить плазменные концентрации галантамина при одновременном их применении, в результатате чего может повышаться частота холинергических побочных эффектов (главным образом тошнота и рвота). В этом случае, в зависимости от переносимости терапии конкретным пациентом, может понадобиться снижение поддерживающей дозы галантамина.

Ингибиторы изофермента CYP2D6 (амитриптилин, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, хинидин) снижают клиренс галантамина на 25–30%. По этой причине не рекомендуется назначать одновременно с кетоконазолом, зидовудином, эритромицином.

Усиливает угнетающее действие на ЦНС этанола и седативных средств.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* угнетение сознания (вплоть до комы), судороги, усиление степени выраженности побочных эффектов, выраженная мышечная слабость в сочетании с гиперсекрецией желез слизистой оболочки трахеи и бронхоспазмом может привести к летальной блокаде дыхательных путей.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. В качестве антидота — в/в введение атропина в дозах 0,5–1 мг. Последующие дозы атропина определяются в зависимости от терапевтического ответа и состояния пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В период лечения следует воздержаться от выполнения работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в т.ч. управления автомобилем.

Лечение ингибиторами ацетилхолинэстеразы сопровождается уменьшением массы тела. Особенно это необходимо иметь в виду при лечении пациентов с болезнью Альцгеймера, у которых обычно наблюдается похудание. В связи с этим необходимо следить за массой тела у таких больных.

В период лечения необходимо обеспечить достаточное потребление жидкости.

Как и другие холиномиметики, препарат может вызвать ваготонические эффекты со стороны ССС (в т.ч. брадикардия), что необходимо учитывать у пациентов с синдромом слабости синусового узла и другими нарушениями проводимости, а также при одновременном применении с ЛС, снижающими ЧСС (дигоксин или β-адреноблокаторы).

При лечении препаратом Нивалин® существует риск появления синкопе, в связи с чем необходимо чаще контролировать АД, особенно при приеме препарата в более высоких дозах (в суточной дозе 40 мг). С целью предотвращения подобных побочных эффектов необходимо внимательно подбирать дозу препарата в начале лечения.

Эффективность препарата у пациентов с другими типами деменции и нарушения памяти не установлена.
Препарат не предназначен для лечения пациентов со слабым когнитивным нарушением, т.е. с изолированным нарушением памяти, превышающим ожидаемый уровень для их возраста и образования, но не удовлетворяющим критериям болезни Альцгеймера.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 5 мг.* В блистерах из ПВХ пленки и фольги алюминиевой по 10 или 20 шт.; в пачке картонной 1 блистер по 10 шт. или 1 или 3 блистера по 20 шт.
Таблетки, 10 мг. В блистерах из ПВХ пленки и фольги алюминиевой по 10 шт; в пачке картонной 1 или 2 блистера.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Нифуроксазид (Nifuroxazide*)*

Синонимы

Эрсефурил®: капс. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 651

НО-ШПА® (NO-SPA®)

Дротаверин* **233**

Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп» (Франция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения. . . . . 1 амп. (2 мл)

активное вещество:
дротаверина гидрохлорид. . . . . 40 мг
вспомогательные вещества: натрия дисульфит (натрия метабисульфит) — 2 мг, этанол 96% — 132 мг, вода для инъекций — до 2 мл

♣**Таблетки . . . . . 1 табл.**

активное вещество:
дротаверина гидрохлорид. . . . . 40 мг
вспомогательные вещества: магния стеарат — 3 мг; тальк — 4 мг; повидон — 6 мг; крахмал кукурузный — 35 мг; лактозы моногидрат — 52 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор для инъекций:* прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.
Таблетки: круглые двояковыпуклые, желтого цвета, с зеленоватым или оранжевым оттенком, на одной стороне гравировка «spa».

ПОКАЗАНИЯ. *Раствор для в/в и в/м введения:*
- спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря;

табл. 40 мг, фл. п/пропилен. с дозат. 60, пач. картон. 1
Но-шпа®

В качестве вспомогательной терапии (при невозможности пероральной терапии):
- спазмы гладкой мускулатуры ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит;
- гинекологические заболевания: дисменорея.

Таблетки 40 мг:
- спазмы гладкой мускулатуры, при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевого тракта: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии:
- спазмы гладкой мускулатуры ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и синдром раздраженного кишечника с метеоризмом после исключения заболеваний, проявляющихся синдромом острого живота (аппендицит, перитонит, перфорация язвы, острый панкреатит);
- головные боли напряжения;
- дисменорея.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Раствор для в/в и в/м введения*
- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата;
- гиперчувствительность к натрия дисульфиту (см. раздел «Особые указания»);
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая хроническая сердечная недостаточность;
- детский возраст (применение дротаверина у детей в клинических исследованиях не изучалось);
- период кормления грудью (клинические исследования отсутствуют).

С осторожностью: артериальная гипотензия (опасность коллапса, см. «Особые указания»); беременность (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Таблетки
- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);
- детский возраст до 6 лет;
- период кормления грудью (клинические исследования отсутствуют);
- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (из-за присутствия в составе препарата лактозы).

С осторожностью: артериальная гипотензия; пациенты детского возраста (недостаточность клинического опыта применения); беременность (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Как показали репродуктивные исследования у животных и ретроспективные исследования клинических данных, применение дротаверина в период беременности не оказывало ни тератогенного, ни эмбриотоксического действия. Несмотря на это, при применении препарата у беременных женщин следует соблюдать осторожность и назначать препарат только после тщательного взвешивания соотношения пользы и риска.

В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период лактации назначать не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Раствор для инъекций: в/м, в/в,* медленно. Взрослые: средняя суточная

доза составляет 40–240 мг, разделенная на 1–3 введения в/м. При острой почечной и желчно-каменной колике — 40–80 мг в/в, медленно (продолжительность введения около 30 с).

Таблетки: внутрь.

Взрослые. Обычно средняя суточная доза у взрослых составляет 120–240 мг (суточная доза делится на 2–3 приема). Максимальная разовая доза составляет 80 мг. Максимальная суточная доза — 240 мг.

Дети. Клинических исследований с использованием дротаверина с участием детей не проводилось.

В случае назначения дротаверина детям:

- *для детей 6–12 лет* максимальная суточная доза составляет 80 мг, разделенная на 2 приема.
- *для детей старше 12 лет* максимальная суточная доза составляет 160 мг, разделенная на 2–4 приема.

Продолжительность лечения без консультации с врачом. При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1–2 дня. Если в течение этого периода болевой синдром не уменьшается, пациенту следует обратиться к врачу, чтобы уточнить диагноз и при необходимости изменить терапию. В случаях, когда дротаверин используется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть больше (2–3 дня).

Метод оценки эффективности. Если пациент может легко самостоятельно диагностировать симптомы своего заболевания, т.к. они являются для него хорошо известными, то эффективность лечения, а именно исчезновение болей, также легко поддается оценке пациентом. В случае если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Ниже представлены неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥10%), часто (≥1, <10%); нечасто (≥0,1, <1%); редко (≥0,01, <0,1%); очень редко, включая отдельные сообщения (<0,01%); неизвестная частота (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

Со стороны ССС: редко — учащенное сердцебиение, снижение АД.

Со стороны ЦНС: редко — головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны ЖКТ: редко — тошнота, запор.

Со стороны иммунной системы: редко — аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

Местные реакции (раствор для в/в и в/м введения): редко — реакции в месте введения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Раствор для в/в и в/м введения*

Леводопа. Ингибиторы ФДЭ, подобные папаверину, ослабляют противопаркинсонический эффект леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

Папаверин, бендазол и другие спазмолитики (в т.ч. и м-холинолитики). Дротаверин усиливает спазмолитическое действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков, включая м-холиноблокаторы.

Трициклические антидепрессанты, хинидин и прокаинамид. Усиливает гипотензию, вызываемую трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом.

Морфин. Снижает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал. Усиление спазмолитического действия дротаверина.

Таблетки

Леводопа. Ингибиторы ФДЭ, подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

Другие спазмолитические средства, включая м-холиноблокаторы. Взаимное усиление спазмолитического действия.

Препараты, значительно связывающиеся с белками плазмы (более 80%). Дротаверин значительно связывается с белками плазмы, преимущественно альбумином, γ- и β-глобулинами (см. «Фармакокинетика»). Отсутствуют данные по взаимодействию дротаверина с препаратами, значительно связывающимися с белками плазмы, однако существует гипотетическая возможность их взаимодействия с дротаверином на уровне связи с белком (вытеснение одного из препаратов другим из связи с белком и увеличение концентрации свободной фракции в крови препарата с менее сильной связью с белком), что гипотетически может повышать риск возникновения фармакодинамических и/или токсических побочных эффектов этого препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Лечение: в случае передозировки пациенты должны находиться под медицинским наблюдением, и, при необходимости, им должно проводиться симптоматическое и направленное на поддержание основных функций организма лечение (включая индукцию рвоты или промывание желудка).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Раствор для инъекций*

Содержит дисульфит натрия, который может вызывать реакции аллергического типа, включая анафилактические симптомы и бронхоспазм у чувствительных лиц, особенно у лиц с астмой или аллергическими заболеваниями в анамнезе. В случае повышенной чувствительности к дисульфиту натрия парентерального применения препарата следует избегать (см. «Противопоказания»). При в/в введении дротаверина у пациентов с пониженным АД больной должен находиться в горизонтальном положении в связи с риском развития коллапса.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Таблетки

Содержат 52 мг лактозы, в каждой таблетке. Это может вызывать нарушения со стороны ЖКТ у больных, страдающих непереносимостью лактозы. Таблетки неприемлемы для больных, страдающих дефицитом лактозы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы (см.«Противопоказания»).

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания. При проявлении каких-либо побочных действий вопрос о вождении транспорта и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения. В случае появления головокружения после приема препарата следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности,

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл*. По 2 мл в ампулы

из темного стекла (гидролитического класса, тип 1) с нанесенной точкой разлома. 5 амп. помещены в пластиковую контурную ячейковую упаковку без покрытия (поддон). 1 или 5 поддонов помещены в картонную пачку.
Таблетки, 40 мг. 6, 10 или 20 табл. в блистере ПВХ/Алюминий. 1, 2, 4 или 5 блистеров по 6 табл. помещены в картонную пачку. 3 блистера по 10 табл. помещены в картонную пачку. 1 блистер по 20 табл. помещен в картонную пачку.
10 табл. в блистере Алюминий/Алюминий (ламинирован полимером). 2 блистера помещены в картонную пачку.
60 табл. во флаконе из полипропилена с ПЭ пробкой, снабженной штучным дозатором. 1 фл. помещен в картонную пачку.
100 табл. во флаконе из полипропилена с ПЭ пробкой. 1 флакон помещен в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
Раствор для в/м и в/в введения. По рецепту.
Таблетки. Без рецепта.

НОВО-ПАССИТ® (NOVO-PASSIT®)

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для приема внутрь . . . . . 100 мл
активные вещества:
Ново-Пассита экстракт жидкий . . . . . 7,75 г
(получаемый из корневищ с корнями валерианы лекарственной, травы мелиссы лекарственной, травы зверобоя продырявленного, листьев и цветков боярышника однопестичного или колючего, травы пассифлоры инкарнатной (страстоцвета), соплодий хмеля обыкновенного, цветков бузины черной)
гвайфенезин . . . . . 4 г
вспомогательные вещества: натрия цикламат; камедь ксантановая; сахарный сироп инвертный; натрия бензоат; натрия сахарин моногидрат; этанол 96%; аромат апельсиновый; натрия цитрат дигидрат; мальтодекстрин; пропиленгликоль; вода очищенная

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.
активные вещества:
Ново-Пассита экстракт сухой . . . . . 157,5 мг
(получаемый из корневищ с корнями валерианы лекарственной, травы мелиссы лекарственной, травы зверобоя продырявленного, листьев и цветков боярышника однопестичного или колючего, травы пассифлоры инкарнатной (страстоцвета), соплодий хмеля обыкновенного, цветков бузины черной)
гвайфенезин . . . . . 200 мг
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный — 2 мг; МКЦ — 96 мг; глицерол — 10 мг; магния стеарат — 10 мг; лактозы моногидрат — до 800 мг

р-р для приема внутрь, фл. темн. стекл. 100 мл, пач. картон. 1
Ново-Пассит®

оболочка пленочная: Opadry AMB 80W31115 зеленый (поливиниловый спирт — 45,52%, титана диоксид — 26,5%, тальк — 20%, лецитин соевый — 2%, камедь ксантановая — 0,48%, краситель хинолиновый желтый — 2,5%, желтый оксид железа — 2%, краситель индигокармин — 1%) — 24 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор для приема внутрь:* сиропообразная, прозрачная или слегка мутная жидкость от красно-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом. В процессе хранения допускается небольшой осадок, растворяющийся при встряхивании.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой: овальной формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой бледно-зеленого цвета, с разделяющей риской.

ПОКАЗАНИЯ

- неврастения и невротические реакции, сопровождающиеся раздражительностью, тревогой, страхом, усталостью, рассеянностью;
- «синдром менеджера» (состояние постоянного психического напряжения);
- бессонница (легкие формы);
- головные боли, обусловленные нервным напряжением;
- мигрень;
- функциональные заболевания ЖКТ (диспептический синдром, синдром раздраженного кишечника);
- нейроциркуляторная дистония и климактерический синдром (в качестве симптоматического средства);
- зудящие дерматозы (экзема атопическая и себорейная, крапивница), обусловленные психологической нагрузкой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, в особенности к гвайфенезину;
- миастения;
- детский возраст до 12 лет.
- *С осторожностью:* острые заболевания ЖКТ; заболевания печени; алкоголизм; заболевания или травмы головного мозга; эпилепсия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности препарат назначают только по абсолютным показаниям, если ожидаемый эффект для матери превышает возможный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* 3 раза в день до еды.

Раствор для приема внутрь принимают неразбавленным или разводят в небольшом количестве воды. При использовании флакона дозирование препарата осуществляется с помощью мерного колпачка.

Взрослым и детям старше 12 лет при отсутствии других рекомендаций врача препарат следует принимать по 5 мл или 1 табл. 3 раза в день. После консультации с врачом возможно увеличение дозы до 10 мл или 2 табл. 3 раза в день. При появлении сильной усталости или подавленности необходимо уменьшить утреннюю и дневную дозу в 2 раза и принимать по 2,5 мл или 1/2 табл. утром и днем и 5 мл или 1 табл. вечером. Интервал между приемами должен составлять 4–6 ч.

В случае появления тошноты препарат следует принимать во время еды.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Пациенты обычно хорошо переносят препарат. Однако в редких случаях могут появиться такие побочные действия, как аллергические реакции, экзантема, головокружение, усталость, сонливость, легкая мышечная слабость, расстройства ЖКТ (тошнота, рвота, спазмы, изжога, диарея, запор), снижение концентрации внимания, которые быстро проходят после отмены препарата.

При появлении указанных или иных побочных действий необходимо обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном приеме препарата Ново-Пассит® и других ЛС их действие может быть усилено или ослаблено. Перед началом приема препарата одновременно с другими ЛС необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат усиливает действие алкоголя и других веществ, угнетающих ЦНС.

ЛС, применяемые для расслабления скелетных мышц (центральная миорелаксация), могут повышать риск появления побочных действий препарата, в первую очередь — мышечной слабости.

Экстракт зверобоя, содержащийся в препарате, снижает эффективность гормональной контрацепции, а также ЛС, применяемых преимущественно после трансплантации для снижения риска отторжения трансплантированного органа или ткани (иммунодепрессивные препараты), ЛС, предназначенных для лечения СПИДа, кардиоваскулярных заболеваний, заболеваний бронхов и предупреждения тромбоэмболии. Поэтому перед началом приема Ново-Пассита® на фоне указанных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* передозировка вначале проявляется чувством подавленности и сонливостью. Позднее эти симптомы могут сопровождаться тошнотой, легкой мышечной слабостью, болями в суставах, ощущением тяжести в желудке. При появлении симптомов передозировки прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Доврачебная помощь: промывание желудка.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Во время лечения препаратом не следует употреблять алкогольные напитки.

Во время приема Ново-Пассита®, особенно пациентам со светлой кожей, следует избегать воздействия ультрафиолетового облучения (длительное воздействие прямых солнечных лучей, посещение солярия).

В случае, если в течение 7 дней симптомы заболевания не исчезнут, или произойдет их усиление, а также в случае появления побочных действий или иных необычных реакций, рекомендуется обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. При приеме препарата не следует управлять транспортными средствами и механизмами.

Дополнительно для раствора для приема внутрь

Препарат содержит 12,19% этанола; каждая разовая доза содержит до 0,481 г этанола.

Препарат не рекомендуется применять пациентам с нарушениями усвоения глюкозы и галактозы и с врожденной непереносимостью фруктозы.

Указание для больных сахарным диабетом: в 100 г препарата содержится 12,5–14,2 г глюкозы и 13,6–15,3 г фруктозы. При приеме в рекомендованных дозах каждая доза содержит не более 1,42 г глюкозы и 1,53 г фруктозы.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для приема внутрь.* По 100 или 200 мл во флаконах темного стекла, снабженных мерными колпачками. На каждый флакон наклеивают этикетку, представляющую собой сложенную внутри инструкцию по применению, и помещают в картонную пачку.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 60 табл. в банках из ПЭ с прокладками и навинчивающимися крышками; по 1 банке в картонной пачке. По 10 табл. в блистерах (*Al/PVC*); по 1 или 3 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

НЮДА® СРЕДСТВО ПЕДИКУЛИЦИДНОЕ

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (Германия)

спрей д/местн. прим., фл. темн. стекл. 50 мл [с распылит., расческ.], пач. картон. 1, 2

НЮДА® средство педикулицидное

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Спрей для местного применения . . . . . 1 фл.

активное вещество:

двухфазный диметикон 92%

вспомогательные вещества: среднецепочечные триглицериды; воск жожоба; отдушки

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Гомогенное, вязкое масло, слегка желтоватое, со специфическим запахом, в форме спрея.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Противопедикулезное средство с физическим принципом действия.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. *Противопедикулезное.*

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Для уничтожения головных вшей, их личинок и гнид у взрослых и детей с 3 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Не рекомендуется проводить обработку у детей до 3 лет, беременных и кормящих женщин. Не следует использовать педикулицидный спрей НЮДА® в случаях установленной гиперчувствительности к одному из компонентов средства.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

Перед применением педикулицидного спрея НЮДА® накрутить распылитель на стеклянный флакон. Во время использования держать флакон всегда вертикально.

1. Педикулицидный спрей НЮДА® следует распылять на сухие предварительно расчесанные волосы. Длинные и густые волосы рекомендуется обрабатывать по прядям.
2. Нанести педикулицидный спрей НЮДА® на корни волос до полного их увлажнения. С помощью пластиковой расчески НЮДА®, входящей в комплект, распределить средство НЮДА® по всей длине волос и оставить на 45 мин.
3. Через 45 мин тщательно прочесать волосы специальной расческой НЮДА®, удалив при этом погибших вшей и гнид.
4. В завершение вымыть голову обычным шампунем.

При необходимости обработку можно повторить. Норма расхода средства НЮДА® на одного пациента составляет половину флакона и зависит от длины и густоты волос, а также степени зараженности насекомыми.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Только для наружного применения.

Избегать попадания средства НЮДА® в глаза или на слизистую оболочку носоглотки. Не вдыхать средство. В целях предосторожности перед обработкой рекомендуется обвязать голову свернутой жгутом хлопчатобумажной косынкой. При случайном попадании средства в глаза или на слизистую носоглотки рекомендуется промывание теплой водой.

При случайном проливе средства следует немедленно вымыть поверхность любым моющим средством, т.к. существует опасность скольжения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В связи с тем, что некоторые ингредиенты средства легковоспламеняемы, НЮДА® нельзя применять в присутствии открытого огня и нагретых предметов (например фен). Следует хранить НЮДА® вдали от открытого огня, источников тепла и не курить во время обработки.

ФОРМА ВЫПУСКА. Педикулицидный спрей НЮДА® выпускается во флаконах из темного стекла объемом 50 мл. В картонной пачке 1 или 2 флакона в комплекте с распылителем, пластиковой расческой НЮДА®.

Оксиметазолин (Oxymetazoline*)*

Синонимы

Назол Адванс: спрей наз.

(Bayer Consumer Care AG) 343

ОКСИС® ТУРБУХАЛЕР® (OXIS® TURBUHALER®)

Формотерол* **625**

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Порошок для ингаляций дозированный ..... 1 доза

активное вещество:

формотерола фумарата дигидрат ..... 4,5 мкг
9 мкг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Пластиковый ингалятор:* цвет поворачивающегося диска для дозировки 4,5 мкг/доза — светлый зеленовато-голубой, для дозировки 9 мкг/доза — темный зеленовато-голубой.

Содержимое ингалятора: округлые гранулы от белого до почти белого цвета, распадающиеся в тонкий порошок при небольшом давлении. Возможно содержание порошкообразной фракции.

ПОКАЗАНИЯ

- дополнение к терапии кортикостероидами:
- регулярная поддерживающая терапия бронхиальной астмы;
- купирование приступов бронхоспазма;
- профилактика приступов, вызванных физической нагрузкой;
- профилактика и лечение бронхо-обструктивных симптомов при хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к формотеролу или лактозе;
- дети до 6 лет.

С осторожностью: назначать препарат пациентам с тиреотоксикозом, феохромоцитомой, диабетом, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, идиопатическим подклапанным аортальным стенозом, тяжелой гипертонией, аневризмой или други-

пор. д/ингал.
доз. 4,5 или 9 мкг/доза, 60 доз, турбухалер, пач. картон. 1
Оксис® Турбухалер®

ми тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (например ишемическая болезнь сердца, тахиаритмия или тяжелая сердечная недостаточность).

Необходимо с осторожностью назначать препарат пациентам, у которых определяется удлинение интервала QTc, а также пациентам, принимающим лекарственные средства способные влиять на продолжительность QTc-интервала.

Следует соблюдать особую осторожность при обострении тяжелой бронхиальной астмы, т.к. риск развития гипокалиемии может усиливаться гипоксией.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Клинический опыт применения препарата у беременных женщин ограничен. У экспериментальных животных отмечено отторжение имплантата, а также уменьшение продолжительности жизни потомства в раннем постнатальном периоде и снижение веса тела при рождении. Эти эффекты наблюдали при системных экспозициях, значительно превышающих экспозиции, достигаемые при применении клинических доз препарата.

Бронхиальная астма является потенциально опасным заболеванием, в связи с чем, во время беременности должен осуществляться контроль над ее симптомами. При необходимости обеспечения контроля над бронхиальной астмой Оксис® Турбухалер® можно применять на всех сроках беременности (см. «Способ применения и дозы»). Однако, как и для любых других препаратов, решение о назначении препарата во время беременности может приниматься только в том случае, когда ожидаемый эффект для матери превосходит любой возможный риск для плода.

Не известно, проникает ли формотерол в грудное молоко женщин.

В экспериментах на лабораторных животных (крысах) было показано наличие небольших количеств формотерола в материнском молоке.

Решение о назначении Оксиса® Турбухалера® женщинам в период кормления грудью принимается в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Ингаляционно.

4,5 мкг/доза

Взрослые

Нормальная дозировка — 1 или 2 ингаляции 1 или 2 раза в сутки. Доза препарата может ингалироваться утром и/или вечером. Некоторые пациенты могут нуждаться в 4 ингаляциях 1 или 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза для регулярной поддерживающей терапии составляет 8 ингаляций. При необходимости, дополнительные ингаляции, свыше рекомендованных для регулярной поддерживающей терапии, могут приниматься пациентом для купирования приступов бронхоспазма до максимальной суточной дозы, которая составляет 12 ингаляций (поддерживающая дозировка плюс дозы, принимаемые по необходимости). Не рекомендуется принимать более 6 доз (ингаляций) препарата для купирования одного приступа. Необходимость в использовании препарата более 2 раз в сутки, и/или использование дозировок, превышающих рекомендуемые в качестве нормальной поддерживающей терапии чаще, чем 2 дня в неделю, является критерием недостаточного контроля заболевания, и схема лечения должна быть пересмотрена.

При наличии ночных симптомов бронхиальной астмы рекомендованную дозу препарата можно принимать 1 раз на ночь. Продолжительность действия препарата составляет около 12 ч.

При подборе дозировки необходимо стремиться к назначению минимальной эффективной дозы.

ХОБЛ. Нормальная дозировка — 2 ингаляции 1 или 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза для регулярной поддерживающей терапии составляет 4 ингаляции.
При необходимости, дополнительные ингаляции, свыше рекомендованных для регулярной поддерживающей терапии, могут проводиться пациентом для облегчения бронхо-обструктивных симптомов, до максимальной общей суточной дозы, которая составляет 8 ингаляций (поддерживающая дозировка плюс дозы, принимаемые по необходимости). Не рекомендуется ингалировать более 4 доз препарата за один прием. Необходимость в использовании препарата более 2 раз в сутки, и/или использование дозировок, превышающих рекомендуемые в качестве нормальной поддерживающей терапии чаще, чем 2 дня в неделю, является критерием недостаточного контроля заболевания, и схема лечения должна быть пересмотрена.
Профилактика приступов бронхиальной астмы, вызванных физической нагрузкой. 2 ингаляции до физической нагрузки. Не следует превышать максимальную суточную дозу.
Дети 6 лет и старше
Нормальная дозировка — 2 ингаляции 1 или 2 раза в сутки. Не следует проводить более 4 ингаляций в день.
Профилактика приступов бронхиальной астмы, вызванных физической нагрузкой. 2 ингаляции до физической нагрузки. Не следует превышать максимальную суточную дозу.
9 мкг/доза
Взрослые
Нормальная дозировка — 1 ингаляция 1 или 2 раза в сутки. Доза (ингаляция) препарата может приниматься утром или вечером. Некоторые пациенты могут нуждаться в 2 ингаляциях 1 или 2 раза в сутки. Суточная доза для регулярной поддерживающей терапии составляет 4 ингаляции. При необходимости, дополнительные ингаляции, свыше рекомендованных для регулярной поддерживающей терапии, могут проводиться пациентом для купирования приступов бронхоспазма до максимальной суточной дозы, которая составляет 6 ингаляций (поддерживающая дозировка плюс дозы, принимаемые по необходимости). Не рекомендуется принимать более 3 доз (ингаляций) препарата для купирования одного приступа. Необходимость в использовании препарата более 2 раз в сутки, и/или использование дозировок, превышающих рекомендуемые в качестве нормальной поддерживающей терапии чаще, чем 2 дня в неделю, является критерием недостаточного контроля заболевания, и схема лечения должна быть пересмотрена.
При наличии ночных симптомов бронхиальной астмы необходимую дозу препарата можно принимать за 1 раз в ночное время. Продолжительность действия препарата составляет около 12 ч. При подборе дозировки необходимо стремиться к назначению минимальной эффективной дозы.
ХОБЛ. Нормальная дозировка — 1 ингаляция 1 или 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза для регулярной поддерживающей терапии составляет 2 ингаляции. При необходимости, дополнительные ингаляции, свыше рекомендованных для регулярной поддерживающей терапии, могут приниматься пациентом для купирования бронхо-обструктивных симптомов, до максимальной общей суточной дозы, которая составляет 4 ингаляции (поддерживающая дозировка плюс дозы, принимаемые по необходимости). Не рекомендуется ингалировать более 2 доз препарата за один прием. Частое использование препарата (более 2 раз в сутки и/или чаще 2 дней в неделю), свыше рекомендованного для регулярной поддерживающей терапии, указывает на недостаточный контроль заболевания и необходимость пересмотра схемы лечения.
Профилактика приступов бронхиальной астмы, вызванных физической нагрузкой. 1 ингаляция до физической

нагрузки. Не следует превышать максимальную суточную дозу.

Дети 6 лет и старше

Нормальная дозировка — 1 ингаляция 1 или 2 раза в сутки. Не следует проводить более 2 ингаляций в день.

Профилактика приступов бронхиальной астмы, вызванных физической нагрузкой. 1 ингаляция до физической нагрузки. Не следует превышать максимальную суточную дозу.

Специальные группы пациентов

Не требуется специального подбора дозы у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с нарушенной функцией почек или печени при назначении рекомендованных нормальных дозировок препарата (см. «Особые указания»).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Часто встречающиеся (>1/100)*

Со стороны ЦНС: головная боль.

Со стороны ССС: учащенное сердцебиение.

Со стороны скелетно-мышечной системы: тремор.

Редко встречающиеся (<1/100)

Со стороны ЦНС: возбуждение, беспокойство, нарушение сна.

Со стороны скелетно-мышечной системы: мышечные судороги.

Со стороны ССС: тахикардия, изменение АД.

Очень редко встречающиеся (<1/1000)

Со стороны кожи: сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны ССС: мерцание предсердий, наджелудочковая тахикардия, экстрасистолии.

Метаболические нарушения: гипокалиемия/гиперкалиемия.

Со стороны дыхательных путей: бронхоспазм.

Тремор и учащенное сердцебиение носят временный характер и проходят в процессе лечения. Как и при любой ингаляционной терапии, в очень редких случаях, возможно развитие парадоксального бронхоспазма.

Описаны единичные случаи развития следующих побочных эффектов: тошнота, нарушение вкуса, головокружение, стенокардия, удлинение интервала QTc, реакции гиперчувствительности, изменение АД и гипергликемия.

Применение β_2- симпатомиметиков может приводить к увеличению содержания в крови инсулина, свободных жирных кислот, глицерола и кетона.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Клинический опыт лечения в случае передозировки отсутствует. Наиболее вероятно, что при передозировке будут наблюдаться симптомы, типичные для других β_2-адреномиметиков: тремор, головная боль, учащенное сердцебиение. В отдельных случаях сообщалось о развитии тахикардии, гипергликемии, гипокалиемии, удлинении интервала QTc, аритмии, тошноты и рвоты. Показано симптоматическое и поддерживающее лечение.

Возможно назначение кардиоселективных β-адреноблокаторов, однако это надо делать с большой осторожностью, т.к. назначение блокаторов β-адренергических рецепторов может спровоцировать развитие бронхоспазма. При этом необходим контроль уровня калия в сыворотке крови.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Формотерол, содержащийся в препарате, попадает в дыхательные пути пациента вместе с потоками воздуха при выполнении активного вдоха через мундштук Турбухалера®.

Важно четко инструктировать пациента проводить сильный и глубокий вдох через мундштук Турбухалера® для гарантированного попадания оптимальной дозы препарата в дыхательные пути.

Также важно инструктировать пациента никогда не жевать и не грызть мундштук, не использовать Турбухалер® в случае повреждения мундштука или отсоединения мундштука от корпуса Турбухалера®.

Пациент может не почувствовать вкус или не ощутить препарат после использования Оксиса® Турбухалера®, что обусловлено небольшим количеством доставляемого вещества.

Пациенты, страдающие бронхиальной астмой и регулярно принимающие β_2-адреномиметики, должны получать оптимальную противовоспалительную терапию кортикостероидами. Следует рекомендовать пациентам продолжать противовоспалительную терапию даже в тех случаях, когда после применения Оксиса® Турбухалера® наступает улучшение. Сохранение симптоматики или возникновение необходимости увеличения дозировки β_2-адреномиметиков является признаком ухудшения состояния пациента и требует пересмотра противоастматической терапии. Не следует начинать лечение препаратом и увеличивать его дозу при тяжелом обострении заболевания.

Не следует превышать максимальную суточную дозу препарата. Отсутствуют данные по безопасности при длительном постоянном применении препарата в более высоких дозах, таких как 36 мкг в день у взрослых и 18 мкг в день у детей при бронхиальной астме, и 18 мкг в день у пациентов с ХОБЛ.

Частое использование препарата для профилактики симптомов бронхиальной астмы, вызванных физической нагрузкой, может указывать на недостаточный контроль течения заболевания и послужить причиной пересмотра используемой схемы лечения, а также оценки степени приверженности пациента к соблюдению применяемой схемы терапии. Если необходимость в профилактике симптомов бронхиальной астмы, вызванных физической нагрузкой, возникает по несколько раз в течение одной недели на фоне адекватной поддерживающей терапии (ГКС и β_2-адреномиметики длительного действия), то необходим пересмотр текущей схемы лечения специалистом.

У пациентов, страдающих диабетом, в начале лечения следует дополнительно контролировать уровень глюкозы крови, поскольку β_2-адреномиметики обладают гипергликемическим эффектом.

В результате применения β_2-адреномиметиков потенциально может развиться тяжелая гипокалиемия. Следует соблюдать особую осторожность при обострении тяжелой бронхиальной астмы, т.к. риск развития гипокалиемии может усиливаться гипоксией. Гипокалиемия может усугубляться при сопутствующей терапии производными ксантинов, стероидами и диуретиками. В этих случаях необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Также как и при использовании другой ингаляционной терапии, необходимо учитывать возможность развития парадоксального бронхоспазма.

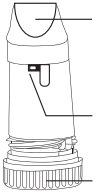
Дети до 6 лет не должны получать лечение препаратом, т.к. отсутствует достаточная информация для данной возрастной группы.

Нарушение функции печени и почек. Влияние на фармакокинетику формотерола сниженной функции почек или печени, а также фармакокинетика у пожилых пациентов не описаны. Поскольку формотерол выводится из организма в результате метаболизма, у пациентов с тяжелым циррозом печени следует ожидать замедление выведения препарата.

Доставляемая доза препарата содержит 450 мкг лактозы (соответствует 600 мкг в измеренной дозе). Такое количество, как правило, не вызывает проблем у людей с непереносимостью лактозы.

Как использовать Оксис® Турбухалер®

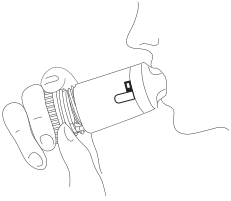
Турбухалер® — это многодозовый ингалятор, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах. Когда пациент делает вдох, порошок из Турбухалера® доставляется в легкие. Поэтому важно, чтобы пациент сильно и глубоко вдохнул через мундштук.



Турбухалер® очень прост в применении. Просто необходимо следовать инструкциям, приведенным ниже:

1. Отвинтить и снять колпачок.
2. *Держать ингалятор вертикально дозатором вниз.* Загрузить в ингалятор дозу, повернув дозатор до упора, а затем вернув его в исходное положение.

3. *Выдохнуть. Не* выдыхать через мундштук. *Перед тем как выдохнуть, вынуть ингалятор изо рта.*
4. Осторожно сжать мундштук зубами, сжать губы и вдохнуть глубоко и *сильно* через рот. Мундштук нельзя жевать и сильно сжимать зубами.



5. Если требуется ингаляция более чем одной дозы, повторить этапы 2–5.
6. Закрыть ингалятор колпачком.
7. Прополоскать рот водой.

ВАЖНО!
Никогда не выдыхать через мундштук. Всегда плотно закрывать ингалятор колпачком после использования.

Поскольку количество вдыхаемого порошка очень мало, пациент, возможно, не почувствует вкус порошка после ингаляции. Однако, если он следовал инструкции, то может быть уверен в том, что вдохнул необходимую дозу препарата.

Очистка

Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук снаружи сухой тканью.

Не использовать воду или другие жидкости для очистки мундштука.

Как узнать, что ингалятор пуст?

Появление в окне доз индикатора красной отметки означает, что в ингаляторе осталось приблизительно 20 доз. Ингалятор пуст, когда красная отметка достигнет нижнего края окна доз индикатора.

Звук, который слышен при встряхивании ингалятора, производится осушающим агентом, а не лекарством.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Оксис® Турбухалер® не влияет на способность водить автомобиль и работать со сложной техникой.

Несовместимость. Отсутствует.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для ингаляций дозированный, 4,5 мкг/доза и 9 мкг/доза.* Пластиковый ингалятор с контролем первого вскрытия (защитная пленка с указанием места вскрытия), содержащий 60 доз препарата, состоящий из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для дессиканта, мундштука, навинчивающейся крышки, нижнего поворачивающегося цветного диска. Ингалятор упакован в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Октоког альфа (Octocog alfa*)*

Синонимы

Когенэйт® ФС: лиоф. д/р-ра для в/в введ. *(Bayer Pharmaceuticals AG)* 292

Омализумаб (Omalizumab*)*

Синонимы

Ксолар: лиоф. д/р-ра для п/к введ. *(Novartis Pharma)*. 305

ОЦИЛЛОКОКЦИНУМ®

Laboratoires Boiron (Франция)

гран. гомеопат. 1 доз, туба п/пропилен. 1 г, уп. контурн. яч. 3, пач. картон. 2

Оциллококцинум®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Гранулы гомеопатические . . . . . 1 доза (1 г)

активные вещества:

Anas barbariaelium, hepatic et cordis extractum (анас барбариэлиум, гепатик эт кордис экстрактум) 200K (0,01 мл)

вспомогательные вещества: сахароза; лактоза — до 1000 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белые гранулы почти сферической формы, без запаха, легко растворимые в воде.

ПОКАЗАНИЯ. Грипп и простудные заболевания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат применяется по назначению врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Сублингвально* (положить под язык и держать до полного растворения) за 15 мин до приема пищи или 1 ч спустя.

Для детей: растворить содержимое дозы в небольшом количестве воды и давать с ложечки или с помощью бутылочки с соской.

Дозировка зависит от стадии заболевания и не зависит от возраста пациента.

Для профилактики: принимать по 1 дозе в неделю в период распространения ОРВИ.

Начальная стадия заболевания: как можно раньше принять 1 дозу, затем повторить при необходимости 2–3 раза с интервалом в 6 ч.

Выраженная стадия заболевания: принимать по 1 дозе утром и вечером в течение 1–3 дней. Если в течение 24 ч симптомы заболевания нарастают, следует обратиться к врачу.

Методика открытия упаковки представлена на рисунках.

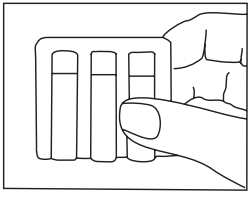


Рисунок 1. Вытащить контейнер с тремя дозами из упаковки.

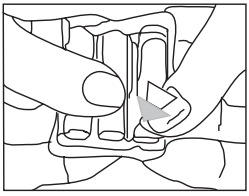


Рисунок 2. Нажать на ячейку с прозрачной стороны, чтобы нарушить защиту.

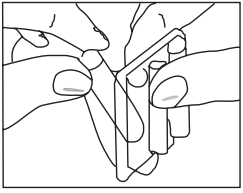


Рисунок 3. Вытащить дозу из контейнера.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. На настоящий момент информация о побочных эффектах отсутствует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.
Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Прием гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат действует тем быстрее и эффективнее, чем раньше начато лечение — с первых же симптомов заболевания.
Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гранулы гомеопатические.*
Тип 1. По 1 дозе (1 г) гранул в тубе из белого полипропилена. В пластмас-

гран. гомеопат. 1 доз, туба п/пропилен. 1 г, уп. контурн. яч. 4, пач. картон. 3
Оциллококцинум®

совом поддоне 1, 3 или 6 туб; в пачке картонной 1 поддон.
Тип 2. По 1 дозе (1 г) гранул в тубе из белого полипропилена с пробкой из ПЭ. В блистере из прозрачной ПВХ термоклейкой пленки, запечатанной бумажной фольгой. По 1, 2 или 4 блистера в картонной пачке с заклеивающимся по бокам язычком.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ПАНАВИР® (PANAVIR®)

Полисахариды побегов Solanum tuberosum 435

ООО «Национальная Исследовательская Компания» (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для внутривенного введения .... 1 амп. или 1 фл.

активное вещество:
Панавир® (полисахариды побегов *Solanum tuberosum*) .... 200 мкг

вспомогательные вещества: натрия хлорид — 0,045 г; вода для инъекций — до 5 мл

Гель для наружного и местного применения . . . . . 100 г

активное вещество:

Панавир® (полисахариды побегов *Solanum tuberosum*) . . . . . 0,002 г

вспомогательные вещества: глицерол — 30 г; макрогол 4000 — 15 г; макрогол 400 — 38 г; этанол 95% — 1 г; натрия гидроксид — 0,4 г; лантана нитрата гексагидрат — 2,2 г; вода — до 100 г

Суппозитории ректальные . . 1 супп.

активное вещество:

Панавир® (полисахариды побегов *Solanum tuberosum*) . . . . . 200 мкг

вспомогательные вещества: жир кондитерский или жир твердый — 1,0198 г; парафин — 0,09 г; эмульгатор Т-2 — 0,09 г

масса суппозитория — 1,2 г

Суппозитории вагинальные . . 1 супп.

активное вещество:

Панавир® (полисахариды побегов *Solanum tuberosum*) . . . . . 200 мкг

вспомогательные вещества: полиэтиленоксид 1500 (макрогол 1500) — 1,2599 г; полиэтиленоксид 400 (макрогол 400) — 0.1399 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор для внутривенного введения:* прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или со светло-коричневым оттенком жидкость, без запаха.

Гель для наружного и местного применения: однородная масса белого цвета со слабым специфическим запахом.

Суппозитории ректальные: от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, конусообразной или цилиндрической формы; допускается наличие желтовато-серых вкраплений, без запаха.

супп. рект. 200 мкг,
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1
Панавир®

Суппозитории вагинальные: цилиндрической или конусообразной формы, серовато-белого цвета, полупрозрачные.

ПОКАЗАНИЯ. *Раствор для внутривенного введения*

- герпесвирусные инфекции различной локализации, в т.ч. рецидивирующий генитальный герпес, герпес зостер и офтальмогерпес;
- вторичные иммунодефицитные состояния на фоне инфекционных заболеваний;
- цитомегаловирусная инфекция, в т.ч. у пациенток с привычным невынашиванием беременности. Может применяться у женщин с хронической вирусной инфекцией и интерферонодефицитным состоянием на этапе подготовки к беременности;
- папилломавирусная инфекция (аногенитальные бородавки) — в составе комплексной терапии;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов с длительно нерубцующимися язвами и симптоматическими язвами гастродуоденальной зоны — в составе комплексной терапии;

- клещевой энцефалит — с целью снижения вирусной нагрузки и снятия неврологической симптоматики (анизорефлексия, снижение рефлексов, болезненность точек выхода черепно-мозговых нервов, нистагм) — в составе комплексной терапии;
- ревматоидный артрит в сочетании с герпесвирусной инфекцией у иммунокомпрометированных больных (для усиления анальгетического и противовоспалительного эффекта основной терапии) — в составе комплексной терапии;
- ОРВИ и грипп — в составе комплексной терапии;
- хронический бактериальный простатит — в составе комплексной терапии.

Гель для наружного и местного применения

Инфекционно-воспалительные заболевания кожи и/или слизистых оболочек, вызванные вирусом простого герпеса *Herpes simplex* типов I и II, в т.ч. генитальный герпес.

Суппозитории ректальные

- герпесвирусные инфекции различной локализации, в т.ч. рецидивирующий генитальный герпес, герпес зостер и офтальмогерпес;
- вторичные иммунодефицитные состояния на фоне инфекционных заболеваний;
- цитомегаловирусная инфекция, в т.ч. у пациенток с привычным невынашиванием беременности. Применяется у женщин с хронической вирусной инфекцией и интерферонодефицитным состоянием на этапе подготовки к беременности;
- папилломавирусная инфекция (аногенитальные бородавки) — в составе комплексной терапии;
- клещевой энцефалит — с целью снижения вирусной нагрузки и снятия неврологической симптоматики (анизорефлексия, снижение рефлексов, болезненность точек выхода черепно-мозговых нервов, нистагм) — в составе комплексной терапии;
- ОРВИ и грипп — в составе комплексной терапии.

р-р для в/в введ. 0,04 мг/мл, амп. 5 мл [с нож. амп.], уп. контурн. яч. 2 или 5, пач. картон. 1

Панавир®

Суппозитории вагинальные

- генитальный герпес у женщин — в составе комплексной терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Раствор для внутривенного введения*

- индивидуальная непереносимость;
- наличие аллергии к составным компонентам препарата: глюкозе, маннозе, рамнозе, арабинозе, ксилозе;
- период лактации;
- детский возраст до 12 лет.

Гель для наружного и местного применения

- индивидуальная непереносимость и повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет.

Суппозитории ректальные

- гиперчувствительность;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст.

Суппозитории вагинальные

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;

- тяжелые заболевания почек и селезенки;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Раствор для внутривенного введения, гель для наружного и местного применения

Применение во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание на период применения препарата следует прекратить.

Суппозитории ректальные

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание на время применения препарата следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Раствор для внутривенного введения

В/в струйно медленно. Терапевтическая доза препарата составляет 200 мкг действующего вещества (содержимое 1 амп. или 1 фл.).

гель д/наружн. и местн. прим. 0,002%, туба алюм. 30 г, пач. картон. 1

Панавир®

Для лечения герпесвирусных инфекций и клещевого энцефалита применяют двукратно с интервалом 48 или 24 ч. При необходимости курс лечения можно повторить через 1 мес.

Для лечения цитомегаловирусной и папилломавирусной инфекций применяют трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 ч и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 ч.

Для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения и симптоматических язв гастродуоденальной зоны применяют 5 в/в инъекций через день в течение 10 дней.

Для лечения ревматоидного артрита в сочетании с герпесвирусной инфекцией у иммунокомпрометированных больных, применяют 5 в/в инъекций с интервалом 24–48 ч, в случае необходимости курс можно повторить через 2 мес.

Для лечения ОРВИ и гриппа применяют 2 в/в инъекции с интервалом 18–24 ч.

Для лечения больных с хроническим бактериальным простатитом применяют 5 в/в инъекций с интервалом 48 ч.

Применение в педиатрии: Панавир® назначается детям с 12 лет в дозе 100 мкг в/в 1 раз в сутки. Для лечения герпесвирусных инфекций и клещевого энцефалита применяют двукратно с интервалом 48 или 24 ч. При необходимости через 1 мес курс лечения можно повторить. Для лечения цитомегаловирусной и папилломавирусной инфекций применяют трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 ч и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 ч.

Гель для наружного и местного применения

Наружно и местно. Гель наносят тонким слоем на пораженные участки кожи и/или слизистых оболочек 5 раз в сутки. Продолжительность лечения — 4–5 дней. Курс лечения может быть продлен до 10 дней.

Суппозитории ректальные

Ректально. Для лечения герпесвирусных инфекций и клещевого энцефалита применяют по 1 супп. двукратно с интервалом 48 или 24 ч. При необходимости курс лечения можно повторить через 1 мес.

Для лечения цитомегаловирусной и папилломавирусной инфекций применяют по 1 супп. трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 ч и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 ч.

Для лечения ОРВИ и гриппа применяют по 1 супп. с интервалом 24 ч в течение 5 дней.

Суппозитории вагинальные

Интравагинально. Вводят вечером во влагалище, как можно глубже, в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах, ежедневно в течение 5 дней по 1 ваг. супп. Повторный курс лечения возможен после консультации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Раствор для внутривенного введения, суппозитории ректальные*

Препарат переносится хорошо, возможные осложнения могут быть связаны с индивидуальной непереносимостью и повышенной чувствительностью к составляющим препарата.

Гель для наружного и местного применения

Возможно появление быстро проходящего покраснения и зуда кожи и/или слизистых оболочек на участке нанесения геля.

Суппозитории вагинальные

В редких случаях возможны аллергические реакции.

При появлении каких-либо нежелательных побочных эффектов или если замечены другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо прекратить введение препарата и проконсультироваться с врачом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не зарегистрировано.

гель д/наружн. и местн. прим. 0,002%, туба алюм. 3 г, пач. картон. 1
Панавир®

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки не зарегистрированы. Результаты доклинических исследований указывают на низкую токсичность препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Раствор для внутривенного введения:* при использовании на этапе подготовки к беременности способствует снижению частоты репродуктивных потерь при цитомегаловирусной и герпесвирусной инфекциях. При помутнении раствора препарат считается непригодным к применению.

Гель для наружного и местного применения: рекомендуется начинать лечение на возможно раннем этапе заболевания, при первых признаках (зуд, покалывание, покраснение, чувство напряжения), в этом случае развитие пузырьковой стадии заболевания может быть полностью предотвращено.

Гель Панавир® не предназначен для применения в офтальмологии. При нанесении геля на лицо следует избегать его попадания в глаза.

Суппозитории вагинальные: для предотвращения урогенитальной реинфекции необходимо одновременное лечение

половых партнеров. При отсутствии эффекта следует подтвердить диагноз.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Данные о возможности отрицательного влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и осуществлению потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутривенного введения, 0,04 мг/мл.* По 5 мл раствора в ампулах или флаконах нейтрального стекла вместимостью 5 мл, укупоренных резиновыми пробками с обкаткой алюминиевыми колпачками.

По 2 или 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке по 2 или 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул вместе с ножом ампульным или скарификатором в пачке из картона.

При упаковке в ампулы с нанесением цветной точки и надреза или цветного кольца излома на ампуле, скарификатор или нож ампульный не вкладывается.

По 2 или 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке по 2 или 5 флаконов, по 2 контурных ячейковых упаковки по 5 флаконов в пачке из картона.

Гель для наружного и местного применения, 0,002%. По 3, 5, 10 или 30 г геля в тубе алюминиевой с внутренним лаковым покрытием. По 1 тубе в пачке из картона.

Суппозитории ректальные, 200 мкг. По 5 супп. в контурной ячейковой упаковке, по 1 или 2 контурных ячейковых упаковки в пачке из картона.

Суппозитории вагинальные, 200 мкг. По 5 супп. в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона.

КОММЕНТАРИЙ. Полная информация о препарате на сайте *www.panavir.ru.*

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
Раствор для внутривенного введения: По рецепту.
Гель для наружного и местного применения: Без рецепта.
Суппозитории ректальные, вагинальные: По рецепту.

ПАНЗИНОРМ® 10000 (PANZYNORM® 10000)

Панкреатин **400**

KRKA (Словения)

капс., бл. 7, пач. картон. 12
Панзинорм® 10000

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Капсулы** . . . . . **. . 1 капс.**
ядро пеллеты
активное вещество:
панкреатин порошок (свиной, в форме пеллет) . . . . . 96,6–123,9 мг
соответствует:
активности липазы — 10000 Ед. Евр. Ф.
активности амилазы — не менее 7200 Ед. Евр. Ф.
общей протеолитической активности — не менее 400 Ед. Евр. Ф.

+ избыток для обеспечения стабильности:
по массе — 10% 9,6–12,4 мг
по ферментной активности (только относительно активности липазы — 10%)
масса активного вещества в сумме . 106,2–136,3 мг
оболочка пеллеты: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия — 30% сухая масса (вспомогательные вещества: лаурилсульфат натрия Ph. Eur. /NF и полисорбат 80 Ph. Eur. /NF); триэтилцитрат; тальк; симетикон эмульсия 20%; сухая масса (23%).
состав пустой капсулы
крышечка капсулы: желатин; титана диоксид (Е171); натрия лаурилсульфат
корпус капсулы: желатин; титана диоксид (Е171); натрия лаурилсульфат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Твердые, непрозрачные желатиновые капсулы заполнены пеллетами бежево-коричневого цвета. Корпус и крышечка капсулы белого цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы.
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к свиному белку или другим компонентам препарата;
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита;
- дети до 3 лет (для данной лекарственной формы) и дети до 15 лет, страдающие муковисцидозом.

С осторожностью: беременность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Панзинорм® 10000 при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) возможно только в том случае, если ожидаемый положительный эффект терапии превосходит возможный риск, в связи с отсутствием клинических данных, подтверждающих безопасность применения ферментов поджелудочной железы у этой категории пациентов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды или легкой закуски. Капсулы следует принимать целиком, не разжевывая с достаточным количеством жидкости.
Доза и длительность терапии определяется индивидуально в зависимости от возраста, степени недостаточности функции поджелудочной железы и диеты. Взрослым Панзинорм® 10000 рекомендуют принимать в начале лечения минимальные дозы — по 1–2 капс. 3 раза в день, во время каждого основного приема пищи (завтрак, обед, ужин) и по 1 капс. во время каждой легкой закуски. При необходимости разовую дозу постепенно увеличивают. Эффективная суточная доза составляет от 4 до 15 капс. препарата Панзинорм® 10000.

капс., бл. 7, пач. картон. 3
Панзинорм® 10000

Следует принимать наименьшие эффективные дозы, особенно у пациентов с муковисцидозом.

У детей препарат применяется по назначению врача. Детям в возрасте старше 3 лет — по 1–2 капс. препарата Панзинорм® 10000 во время еды или легкой закуски.

Продолжительность лечения может варьировать от однократного приема или нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Панзинорм® 10000 редко вызывает нежелательные эффекты.

Аллергические реакции: реакции повышенной чувствительности, в т.ч. гиперемия кожи, кожная сыпь, кожный зуд; обструкция дыхательных путей.

Со стороны пищеварительной системы (при приеме больших доз препарата), тошнота, рвота, боль в животе (в т.ч. кишечная колика), диарея, запор, перианальное раздражение, раздражение слизистой оболочки полости рта. При муковисцидозе в случае превышения необходимой дозы панкреатина (более 10 000 Ед.Евр.Ф. липазы на 1 кг массы тела) редко возможно развитие стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке.

Прочие: гиперурикемия, гиперурикозурия, недостаточность фолатов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При длительном применении панкреатина в высоких дозах возможно снижение всасывания препаратов железа (клинически незначимо) и фолиевой кислоты. Рекомендуется периодически контролировать уровень фолатов и/или назначение фолиевой кислоты.

При одновременном применении с циметидином, бикарбонатами также рекомендуется периодически контролировать уровень фолатов и/или назначение фолиевой кислоты.

Панкреатин может уменьшать эффективность акарбозы и миглитола. Устойчивая к кислоте оболочка пеллет Панзинорм® 10000 растворяется в двенадцатиперстной кишке. При низком значении pH в двенадцатиперстной кишке панкреатин не высвобождается. Одновременное применение блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов (циметидин), гидрокарбонатов, ингибиторов протонового насоса может привести к повышению эффективности панкреатина, что позволяет снизить дозу препарата Панзинорм® 10000.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка препаратом Панзинорм® 10000 не вызывает системной интоксикации.

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, гиперурикозурия, гиперурикемия, перианальное раздражение; редко развивается фиброзная колонопатия (при муковисцидозе).

Лечение: отмена препарата, гидратация, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Панзинорм® 10000 следует принимать не разжевывая, с достаточным количеством жидкости.

При муковисцидозе в случае превышения необходимой дозы панкреатина (более 10 000 Ед.Евр.Ф. липазы на 1 кг массы тела) возможно развитие стриктур (фиброзная колонопатия) в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке. Поэтому при муковисцидозе доза должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи.

Если на фоне приема капсул Панзинорм® 10000 появляются симптомы кишечной непроходимости, следует исключить фиброзную колонопатию. При длительном применении одновременно назначают препараты железа.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами: нет данных об отрицательном влиянии на способность

управления автомобилем и работу с другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 7,2+10+0,4 тыс. Ед. Евр. Ф.* По 7 шт. в блистере; 3, 8 или 12 блистеров в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20000 (PANZINORM® FORTE 20000)

Панкреатин **400**

KRKA (Словения)

табл. п.о. раствор./кишечн., бл. 10, пач. картон. 1
Панзинорм® форте 20000

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Таблетки, покрытые оболочкой, растворимой в кишечнике . . . . . 1 табл.

активное вещество:
панкреатин (свиной), с ферментной активностью:
липазы . . . . 20000 ЕД Евр. Фарм.
амилазы . . . 12000 ЕД Евр. Фарм.
протеазы. . . . 900 ЕД Евр. Фарм.
масса активного вещества в сумме. . . . . 269,12–279,44 мг
(15% избыток панкреатина обусловливается техническими потерями в процессе производства; 10% — избыток панкреатина используется для компенсации потерь при распаде во время периода хранения)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; МКЦ; кросповидон; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат

оболочка: гипромеллоза; метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер; триэтил цитрат; титана диоксид (Е171); тальк; симетикон эмульсия; ароматизатор ванильный 54286 С; ароматизатор бергамотовый 54253 Т; макрогол 6000; кармеллоза натрия; полисорбат 80

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Гладкие, круглые, двояковыпуклые, таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или светло-серого цвета с запахом ванилина и бергамота.

ПОКАЗАНИЯ

- недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (хронический панкреатит, муковисцидоз);
- хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря; состояния после резекции или облучения этих органов, сопровождающиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии);
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании, при нарушениях жевательной функции (повреждение зубов и десен, в период привыкания к зубным протезам), малоподвижном образе жизни; длительной иммобилизации;
- подготовка к рентгенологическому и УЗИ органов брюшной полости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к свиному белку или другим компонентам препарата;
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы) и до 15 лет (для детей, страдающих муковисцидозом).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Панзинорм® форте 20000 при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) возможно только в том случае, если ожидаемый положительный эффект терапии превосходит возможный риск (в связи с отсутствием клинических данных, подтверждающих безопасность применения ферментов поджелудочной железы у этой категории пациентов).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды. Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости. Доза и длительность терапии определяется индивидуально в зависимости от возраста и степени недостаточности поджелудочной железы.

табл. п.о. раствор./кишечн., бл. 10, пач. картон. 3
Панзинорм® форте 20000

Взрослым Панзинорм® форте 20000 рекомендуют принимать (при отсутствии других предписаний) в начале лечения по 1 табл. 3 раза в день, во время каждого основного приема пищи. Возможен прием таблеток Панзинорм® форте 20000 во время приема легкой закуски. При необходимости разовую дозу увеличивают в 2 раза. Средняя суточная доза — 1–2 табл. 3 раза.

Перед рентгенологическим и ультразвуковом исследованиями — по 2 табл. 2–3 раза в сутки за 2–3 дня до обследования.

У детей препарат применяется по назначению врача. Детям в возрасте старше 3 — 100 тыс.ЕД/сут (в пересчете на липазу).

Продолжительность лечения может варьировать от однократного приема или нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Аллергические реакции:* гиперемия кожи, кожная сыпь, кожный зуд, чихание, удушье, слезотечение.

Со стороны пищеварительной системы (при длительном приеме в больших дозах): тошнота, рвота, боль в животе (в т.ч. кишечная колика), диарея, запор, перианальное раздражение, раздражение слизистой оболочки полости рта. При муковисцидозе в случае превышения необходимой дозы панкреатина (более 10000 ЕД Евр. Фарм. липазы на 1 кг массы тела) возможно развитие стриктур (фиброзная колонопатия) в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке.

Прочие: гиперурикемия, гиперурикозурия, недостаточность фолатов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении с панкреатином возможно снижение всасывания пре-

паратов железа (клинически незначимо) и фолиевой кислоты. Рекомендуется периодически контролировать уровень фолатов и/или назначение фолиевой кислоты.

Устойчивая к кислоте оболочка таблеток Панзинорм® форте 20000 растворяется в двенадцатиперстной кишке. При низком значении pH в двенадцатиперстной кишке панкреатин не высвобождается.

Одновременное применение блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов (циметидин), гидрокарбонатов, ингибиторов протонного насоса может привести к повышению эффективности панкреатина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, гиперурикозурия, гиперурикемия, перианальное раздражение, фиброзная колонопатия (при муковицидозе).

Лечение: отмена препарата, гидратация, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Панзинорм® форте 20000 следует принимать не разжевывая, с достаточным количеством жидкости.

При муковисцидозе в случае превышения необходимой дозы панкреатина (более 10000 ЕД Евр. Фарм. липазы на 1 кг массы тела) возможно развитие стриктур (фиброзная колонопатия) в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке. Поэтому при муковисцидозе доза должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи. Капсулу гидросорбента не проглатывать!

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механическими средствами. Нет данных об отрицательном влиянии на способность управления автомобилем и работе с другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой, растворимой в кишечнике, 12+20+0,9 тыс. Ед. Евр. Ф.* По 10 табл. в блистере; 1, 3 или 10 блистеров упакованы в картонную пачку. Или по 10, 30 или 100 табл. во флаконе темного стекла. 1 фл. упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ПАНКЛАВ (PANCLAV)

Амоксициллин* + Клавулановая кислота*. *91*

STADA CIS (Россия)

табл. п.п.о. 250 мг+125 мг, бан. темн. стекл. 15, пач. картон. 1
Панклав

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.

активные вещества:
амоксициллин (в форме амоксициллина тригидрата) . . . . . 250 мг
клавулановая кислота (в форме калия клавуната) . . . 125 мг

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный; карбоксиметилкрахмал натрия; МКЦ; магния стеарат

оболочка: гипромеллоза; пропиленгликоль; титана диоксид Е171

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. . . . . 1 табл.
активные вещества:
амоксициллин (в форме амоксициллина тригидрата). . . . . 500 мг
клавулановая кислота (в форме калия клавуната) . . . 125 мг
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный; карбоксиметилкрахмал натрия; МКЦ; магния стеарат
оболочка: гипромеллоза; пропиленгликоль; титана диоксид Е171

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 250/125 мг*: таблетки овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.
Таблетки 500/125 мг: таблетки овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с изображением букв «А» и «К» и риской на одной стороне.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к комбинации амоксициллин/клавулановая кислота штаммами:
- верхних отделов дыхательных путей и лор-органов (острый и хронический синусит, острый и хронический отит, тонзиллит, фарингит);
- нижних отделов дыхательных путей (острые и хронические бронхиты и пневмонии, эмпиема плевры);
- мочевыводящих путей (в т.ч. цистит, уретрит, пиелонефрит);
- костной ткани и суставов (в т.ч. хронический остеомиелит);
- кожи и мягких тканей (в т.ч. флегмона, раневая инфекция);
- желчных путей (холецистит, холангит);
- передающиеся половым путем (гонорея, шанкроид);
- гинекологические инфекции (в т.ч. сальпингит, сальпингоофорит, эндометрит, септический аборт);
- одонтогенные инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к цефалоспоринам и другим бета-лактамным антибиотикам);
- инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи);
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: беременность, период лактации, тяжелая печеночная недостаточность, заболевания ЖКТ (в т.ч. колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов), хроническая почечная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При беременности может применяться, когда польза от его применения значительно превышает риск, существующий при использовании любого препарата в течение беременности.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание приостанавливают.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет (или массой тела более 40 кг) обычная доза — по 1 табл. 250 мг/125 мг 3 раза в сутки (легкого и средней тяжести течения инфекции).

При тяжелом течении инфекции — по 2 табл. 250 мг/125 мг или по 1 табл. 500 мг/125 мг 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза клавулановой кислоты (в форме калиевой соли) для взрослых — 600 мг, для детей — 10 мг/кг.

Максимальная суточная доза амоксициллина — 6 г для взрослых и 45 мг/кг для детей.

Курс лечения — 5–14 дней, продолжительность курса определяется врачом. Лечение не должно продолжаться более 14 дней без повторного медицинского осмотра.

При одонтогенных инфекциях: 1 табл. 500 мг/125 мг каждые 12 ч в течение 5 дней.

При почечной недостаточности умеренной степени (Cl креатинина 10–30 мл/мин) — 1 табл. 500 мг/125 мг каждые 12 ч или 1 табл. 250 мг/125 мг 2 раза в сутки (при легком и среднетяжелом течение); при тяжелой почечной недостаточности (Cl креатинина <10 мл/мин) — 1 табл. 500 мг/125 мг каждые 24 ч или 1 табл. 250 мг/125 мг 1 раз в сутки (при легком и среднетяжелом течение).

При анурии интервал между приемами следует увеличить до 48 ч и более.

Поскольку таблетки содержат разное количество клавулановой кислоты 2 табл. Панклава по 250 мг/125 мг неэквивалентны 1 табл. Панклава по 500 мг/125 мг.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны органов ЖКТ:* тошнота, рвота, диарея, нарушение функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз, стоматит; в единичных случаях — умеренное бессимптомное повышение уровня печеночных ферментов и ЩФ, холестатическая желтуха, гепатит, псевдомембранозный колит.

Аллергические реакции: крапивница, эритематозные высыпания; редко — мультиформная эритема, анафилактический шок, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, сывороточная болезнь, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона; крайне редко — эксфолиативный дерматит.

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, судороги (могут возникнуть при нарушении функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы Панклава).

Прочие: кандидоз кожи и слизистых оболочек, развитие суперинфекции, обратимое увеличение ПВ, вагинит, интерстициальный нефрит.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Антациды, глюкозамин, слабительные средства, аминогликозиды — замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота — повышает.

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергическое действие; бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) — антагонистическое.

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). При одновременном приеме антикоагулянтов необходим контроль за показателями свертываемости крови.

Уменьшает эффективность пероральных контрацептивов, ЛС, в процессе метаболизма которых образуется ПАБК, этинилэстрадиола — риск развития кровотечений «прорыва».

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, НПВС и другие препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* нарушение функции ЖКТ: тошнота, рвота; возможны возбуждение, бессонница; в редких случаях — судорожные припадки, а также нарушение водно-электролитного баланса.

Лечение: симптоматическая терапия, при недавнем приеме препарата (менее 4 ч) — промывание желудка, прием адсорбента. Эффективен гемодиализ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек.

С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ следует принимать препарат во время еды.

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к препарату микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.
У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.
Прием Панклава приводит к появлению амоксициллина в моче. Высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Феллинга. Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозооксидазой.
На способность к концентрации внимания препарат не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг/125 мг* и *500 мг/125 мг*. По 15 или 20 табл. в банке темного стекла, укупоренной пластиковой крышкой с силикагелем и контролем первого вскрытия. 1 банку помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Панкреатин (Pancreatin)

Синонимы

Гастенорм форте: табл. п.о. раствор./кишечн. *(Сандоз ЗАО)* 181
Гастенорм форте 10000: табл. п.о. раствор./кишечн. *(Сандоз ЗАО)* 181
Панзинорм® 10000: капс. *(KRKA)* 392
Панзинорм® форте 20000: табл. п.о. раствор./кишечн. *(KRKA)* 395

ПАНТОГАМ® (PANTOGAM)

Гопантеновая кислота*. **199**

ООО «ПИК-ФАРМА» (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки . . . . . 1 табл.
активное вещество:
кальция гопантенат (Пантогам®) . . . . . 250 мг
вспомогательные вещества: метилцеллюлоза — 0,8 мг; кальция стеарат — 3,1 мг, магния гидроксикарбонат — 46,8 мг; тальк — 9,3 мг

Таблетки . . . . . 1 табл.
активное вещество:
кальция гопантенат (Пантогам®) . . . . . 500 мг
вспомогательные вещества: метилцеллюлоза — 1,6 мг, кальция стеарат — 6,2 мг, магния гидроксикарбонат — 93,6 мг, тальк — 18,6 мг

Сироп . . . . . 100 мл
активное вещество:
кальция гопантенат (Пантогам®) . . . . . 10 г
вспомогательные вещества: глицерол (в пересчете на 100 %) — 25,8 г; сорбит — 15 г, лимонной кислоты моногидрат — 0,1 г; натрия бензоат — 0,1 г, аспартам — 0,05 г; ароматизатор пищевой «Вишня 667» — 0,01 г, вода очищенная — до 100 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 250, 500 мг:* бело-

сироп 100мг/мл, фл. темн. стекл., 100 мл, [с доз. ложкой], пач. картон. 1
Пантогам®

го цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Сироп: бесцветная или слегка желтоватая жидкость с вишневым запахом.

ПОКАЗАНИЯ. *Таблетки*

- когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга (в т.ч. последствия нейроинфекций и ЧМТ) и невротических расстройствах;
- шизофрения с церебральной органической недостаточностью;
- цереброваскулярная недостаточность, вызванная атеросклеротическими изменениями сосудов головного мозга;
- экстрапирамидные нарушения (миоклонус-эпилепсия, хорея Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.);
- лечение и профилактика экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приемом нейролептиков;
- эпилепсия с замедленностью психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами;
- психоэмоциональные перегрузки;
- снижение умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- нейрогенные расстройства мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи, энурез).
- у детей с перинатальной энцефалопатией;
- умственная отсталость различной степени выраженности у детей;
- задержка развития (психического, речевого, моторного или их сочетание) у детей;
- различные формы детского церебрального паралича;
- гиперкинетические расстройства (синдром гиперактивности с дефицитом внимания) у детей;

табл. 250 мг или 500 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5
Пантогам®

- неврозоподобные состояния (при заикании, преимущественно в клонической форме, тиках) у детей.

Сироп

- у детей с перинатальной энцефалопатией с первых дней жизни;
- различные формы детского церебрального паралича;
- умственная отсталость различной степени выраженности, в т.ч. с поведенческими нарушениями;
- нарушения психологического статуса у детей в виде общей задержки психического развития, специфических расстройств речи, двигательных функций и их сочетание, формирования школьных навыков (чтения, письма, счета и др.);
- гиперкинетические расстройства, в т.ч. синдром гиперактивности с дефицитом внимания;
- неврозоподобные состояния (при заикании, преимущественно в клонической форме, тиках, неорганическом энкопрезе и энурезе);
- снижение мнестико-интеллектуальной продуктивности вследствие артериосклеротических изменений сосудов головного мозга, при начальных формах сенильной деменции,

органических поражениях головного мозга травматического, токсического, нейроинфекционного генеза;
- шизофрения с церебральной органической недостаточностью (в комплексе с психотропными препаратами);
- экстрапирамидные нарушения при органических заболеваниях мозга (миоклонус-эпилепсия, хорея Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.);
- лечение и профилактика экстрапирамидного синдрома, вызванного приемом нейролептиков;
- эпилепсия с замедленностью психических процессов и снижением когнитивной продуктивности совместно с антиконвульсантами;
- психоэмоциональные перегрузки;
- снижение умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- нейрогенные расстройства мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- острые тяжелые заболевания почек;
- беременность (I триместр — сироп);
- беременность (таблетки);
- фенилкетонурия (сироп, содержит аспартам)
- период грудного вскармливания (таблетки).
- детский возраст до 3 лет (таблетки).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, через 15–30 мин после еды.

Таблетки

Взрослым: разовая доза — 0,25–1 г, суточная — 1,5–3 г; детям: разовая доза — 0,25–0,5 г, суточная — 0,75–3 г . Курс лечения — 1–4 мес, в отдельных случаях — до 6 мес. Через 3–6 мес возможно проведение повторного курса лечения.

При эпилепсии в комбинации с противосудорожными средствами — 0,75–1 г/сут. Курс лечения — до 1 года и более.

При экстрапирамидном нейролептическом синдроме в комбинации с проводимой терапией суточная доза — до 3 г, лечение в течение нескольких месяцев.

При экстрапирамидных гиперкинезах у больных с наследственными заболеваниями нервной системы (комбинированное лечение) — 0,5–3 г/сут. Курс лечения — до 4 мес и более.

При последствиях нейроинфекций и ЧМТ — по 0,25 г 3–4 раза в сутки.

Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях — по 0,25 г 3 раза в сутки.

Для лечения экстрапирамидного синдрома, вызванного приемом нейролептиков, взрослым — по 0,5–1 г 3 раза в день; детям — по 0,25–0,5 г 3–4 раза в день. Курс лечения — 1–3 мес.

При тиках: детям — по 0,25–0,5 г 3–6 раз в день, в течение 1–4 мес.

При нарушениях мочеиспускания: взрослым — по 0,5–1 г 2–3 раза в сутки; детям — по 0,25–0,5 г (суточная доза — 25–50 мг/кг). Курс лечения — 1–3 мес.

Детям с различной патологией нервной системы, в зависимости от возраста, препарат рекомендуется в дозе 1–3 г. Тактика назначения препарата: наращивание дозы в течение 7–12 дней, прием в максимальной дозе на протяжении 15–40 дней и постепенное снижение дозы до отмены Пантогама® в течение 7–8 дней. Перерыв между курсовыми приемами Пантогама®, как и для любого другого ноотропного средства, составляет от 1 до 3 мес.

Сироп

Взрослым: разовая доза — 2,5–10 мл (0,25–1 г), суточная — 15–30 мл (1,5–3 г); детям: разовая доза — 2,5–5 мл (0,25–0,5 г), суточная — 7,5–30 мл (0,75–3 г). Курс лечения — 1–4 мес, иногда — до 6 мес. Через 3–6 мес воз-

можно проведение повторного курса лечения.

Детям, в зависимости от возраста и патологии нервной системы, рекомендуется следующий диапазон доз: детям первого года — 5–10 мл (0,5–1 г) в сутки, до 3 лет — 5–12,5 мл (0,5–1,25 г) в сутки, детям от 3 до 7 лет — 7,5–15 мл (0,75–1,5 г), старше 7 лет — 10–20 мл (1–2 г). Тактика лечения предусматривает наращивание дозы в течение 7–12 дней, прием в максимальной дозе на протяжении 15–40 и более дней с постепенным снижением дозы до отмены в течение 7–8 дней. Курс лечения — 30–90 дней (при отдельных заболеваниях до 6 мес и более).

При шизофрении в комбинации с психотропными препаратами — от 5 до 30 мл (0,5–3 г) в сутки. Курс терапии — от 1 до 3 мес.

При эпилепсии в комбинации с антиконвульсантами — в дозе от 7,5 до 10 мл (0,75–1 г) в сутки. Курс терапии — до 1 года и более.

При нейролептическом синдроме, сопровождающемся экстрапирамидными нарушениями, суточная доза — до 30 мл (до 3 г), лечение в течение нескольких месяцев.

При экстрапирамидных гиперкинезах у больных с органическими заболеваниями нервной системы — от 5 до 30 мл (0,5–3 г) в сутки. Курс лечения — до 4 мес и более.

При последствиях нейроинфекций и ЧМТ — от 5 до 30 мл (0,5–3 г) в сутки.

Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях — по 2,5–5 мл (0,25–0,5 г) 3 раза в сутки.

При расстройствах мочеиспускания детям — по 2,5–5 мл (0,25–0,5 г), суточная доза — 25–50 мг/кг, курс лечения — 1–3 мес; взрослым — по 5–10 мл (0,5–1 г) 2–3 раза в сутки.

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными и стимулирующими средствами. С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится предпочтительно в утренние и дневные часы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные высыпания). В этом случае уменьшают дозу или отменяют препарат. Нарушение сна или сонливость, шум в голове — обычно кратковременны и не требуют отмены препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Пролонгирует действие барбитуратов, усиливает действие противосудорожных средств, предотвращает побочные явления фенобарбитала, карбамазепина, нейролептиков. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина). Эффект Пантогама® усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой (ксидифоном).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление симптоматики побочных явлений (нарушение сна или сонливость, шум в голове).

Лечение: назначение активированного угля, промывание желудка, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами.* В первые дни приема следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможное возникновение сонливости (см. «Побочные действия»).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки 250 мг.* По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона.

Таблетки 500 мг. По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона.

Сироп 100 мг/мл. По 100 мл во флаконах темного стекла с винтовой горлови-

ной, укупоренных колпачками алюминиевыми или крышками пластмассовыми навинчиваемыми. Флакон вместе с мерной ложкой номинальным объемом 5 мл и с риской с маркировкой «1/2» (что соответствует 2,5 мл) или с мерной ложкой номинальным объемом 5 мл с рисками с маркировкой «1/4» и «1/2» (что соответствует 1,25 мл и 2,5 мл) помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ПАНТОКАЛЬЦИН® (PANTOCALCIN)

Гопантеновая кислота*..... **199**

ОАО «Валента Фармацевтика» (Россия)

табл. 250 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5
Пантокальцин®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки .... 1 табл.
активное вещество:
кальция гопантенат (гопантеновая кислота или кальциевая соль гопантеновой кислоты) ... . 0,25 г (250 мг)
0,5 г (500 мг)
вспомогательные вещества (дозировки 250/500 мг): магния гидроксикарбонат — 46,77/93,54 мг; кальция стеарат — 3,1/6,2 мг; тальк — 6,2/12,4 мг; крахмал картофельный — 3,93/7,86 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

ПОКАЗАНИЯ

- когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга и невротических расстройствах;
- в составе комплексной терапии цереброваскулярной недостаточности, вызванной атеросклеротическими изменениями сосудов головного мозга; сенильной деменции (начальной формы), резидуальных органических поражений мозга у лиц зрелого возраста и пожилых;
- церебральная органическая недостаточность у больных шизофренией (в комбинации с нейролептиками, антидепрессантами);
- экстрапирамидные гиперкинезы у больных с наследственными заболеваниями нервной системы (хорея Гентингтона, гепатоцеребральная дистрофия, болезнь Паркинсона и др.);
- последствия перенесенных нейроинфекций и черепно-мозговых травм (в составе комплексной терапии);
- коррекция и профилактика (терапия прикрытия при одновременном назначении) побочного действия нейролептиков; экстрапирамидный нейролептический синдром (гиперкинетический и акинетический);
- эпилепсия с замедлением психических процессов (в комбинации с противосудорожными препаратами);
- психоэмоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности; для улучшения концентрации внимания и запоминания;

- расстройства мочеиспускания: энурез, дневное недержание мочи, полакиурия, императивные позывы;

Детям:
- умственная отсталость (задержка психического, речевого, моторного развития или их сочетания);
- детский церебральный паралич;
- заикание (преимущественно клоническая форма);
- эпилепсия (в составе комбинированной терапии с противосудорожными препаратами, особенно при полиморфных приступах и малых эпилептических припадках).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность;
- острая почечная недостаточность;
- беременность (I триместр).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.
Противопоказано в I триместре беременности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Внутрь.

Принимать через 15–30 мин после еды.

Разовая доза для взрослых составляет 0,5–1 г, для детей — 0,25–0,5 г, суточная — 1,5–3 г (для взрослых), 0,75–3 г (для детей). Длительность курса лечения — от 1 до 4 мес, в отдельных случаях — до 6 мес. Через 3–6 мес возможно проведение повторного курса лечения.

Детям при умственной недостаточности — по 0,5 г 4–6 раз в день, ежедневно в течение 3 мес, при задержке речевого развития — по 0,5 г 3–4 раза в день в течение 2–3 мес.

При нейролептическом синдроме (в качестве корректора побочного действия нейролептических средств): взрослым — по 0,5–1 г 3 раза в день, детям — 0,25–0,5 г 3–4 раза в день. Длительность курса лечения — 1–3 мес.

При эпилепсии: детям — по 0,25–0,5 г 3–4 раза в день, взрослым — по 0,5–1 г 3–4 раза в день ежедневно в течение длительного времени (до 6 мес).

При гиперкинезах (тиках): детям — по 0,25–0,5 г 3–6 раз в день ежедневно в течение 1–4 мес, взрослым — по 1,5–3 г в день ежедневно в течение 1–5 мес.

При расстройствах мочеиспускания: взрослым — по 0,5–1 г 2–3 раза в день (суточная доза — 2–3 г), детям — по 0,25–0,5 г (суточная доза — 25–50 мг/кг). Длительность курса лечения — от 2 нед до 3 мес (зависит от выраженности расстройств и терапевтического эффекта).

При последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм: по 0,25 г 3–4 раза в день.

Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях: по 0,25 г 3 раза в день.

Данная лекарственная форма не рекомендована детям до 3 лет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные высыпания).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Пролонгирует действие барбитуратов; усиливает эффекты препаратов, стимулирующих ЦНС, противосудорожных ЛС, действие местных анестетиков (прокаина).

табл. 500 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5

Пантокальцин®

Предотвращает побочное действие фенобарбитала, карбамазепина, антипсихотических средств (нейролептиков). Действие гопантеновой кислоты усиливается в сочетании с глицином, ксидифоном.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 250 мг, 500 мг.* В контурных ячейковых упаковках из пленки ПВХ и фольги алюминиевой по 10 шт.; в банках полимерных в комплекте с крышками по 50 шт.; в пачке картонной 5 упаковок или 1 банка.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ПЕНТАГЛОБИН (PENTAGLOBIN®)

Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM] *253*

Biotest Pharma (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для инфузий . . . . . 1 мл

активные вещества:

белки плазмы человека . . . . 50 мг

из них: иммуноглобулин (Ig) . . . . . ≥95%

(в т.ч. IgM — 6 мг, IgA — 6 мг и IgG — 38 мг)

Распределение подклассов IgG: IgG_1 — 63%; IgG_2 — 26%; IgG_3 — 4%; IgG_4 — 7%

вспомогательные вещества: декстрозы моногидрат — 27,5 мг; ионы натрия — 78 мкмоль; ионы хлора — 78 мкмоль; вода для инъекций (до 1 мл)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Бесцветная или светло-желтая, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

ПОКАЗАНИЯ

- терапия бактериальных инфекций при одновременном использовании антибиотиков;
- заместительная терапия у пациентов с иммунодефицитом или тяжелым вторичным синдромом недостаточности антител (пациенты с иммунной недостаточностью или подавленной иммунной защитой).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- повышенная чувствительность к Ig человека, особенно в редко встречающихся случаях дефицита в крови IgA и наличия антител против IgA.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Отсутствие риска применения данного препарата во время беременности не изучалось в контролируемых клинических исследованиях, поэтому в период беременности и лактации его следует использовать с осторожностью, хотя длительный опыт медицинского применения Ig не позволяет ожидать никакого вредного влияния на течение беременности, а также на плод и новорожденного. Введенные Ig выделяются с материнским молоком и могут способствовать передаче защитных антител новорожденным.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

В/в со следующей скоростью: новорожденным и грудным детям — 1,7 мл/кг массы тела/час (с помощью перфузора); детям и взрослым — 0,4 мл/кг массы тела/час; взрослым: первые 100 мл — 0,4 мл/кг массы тела/час, после этого непрерывно — 0,2 мл/кг массы тела/час до достижения 15 мл/кг массы тела в течение 72 часов.

Перед введением Пентаглобин нужно визуально проверить на отсутствие взвешенных частиц и соответствие физическим свойствам. Непрозрачный или содержащий осадок раствор применять запрещается. Легкая опалесценция является свойством Пентаглобина. Предварительно (до вскрытия) ампулы следует подогреть до комнатной температуры или температуры тела.

Дозировка зависит от иммунного статуса пациента и тяжести заболевания.

Для новорожденных и грудных детей

Терапия тяжелых бактериальных инфекций, заместительная терапия у детей с иммунодефицитом и вторичным синдромом недостаточности антител: ежедневно 5 мл/кг массы тела в течение трех дней подряд. Необходимость повторного курса зависит от клинического течения болезни.

Для детей и взрослых

Терапия тяжелых бактериальных инфекций: ежедневно 5 мл/кг массы тела течение 3 дней подряд. Необходимость повторного курса зависит от клинического течения болезни.

Заместительная терапия у пациентов с иммунодефицитом и вторичным синдромом недостаточности антител: 3–5 мл/кг массы тела. В случае необходимости проводят повторный курс после недельного перерыва.

Содержимое вскрытых ампул или флаконов следует сразу же использовать. Из-за риска бактериального загрязнения неиспользованный раствор следует выбросить. Пентаглобин можно смешивать только с 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций. Другие препараты добавлять в раствор Пентаглобина нельзя, т.к. изменение концентрации электролита или значения pH может вызвать денатурацию или осаждение белка.

Таблица

Примеры схем лечения Пентаглобином пациентов различных возрастных групп

Пациенты	Масса тела, кг	Общая доза в 1-й день, мл	Скорость введения, мл/ч	Длительность введения, ч
Новорожденный	3	15	5	3
Ребенок	20	100	8	12,5
Взрослый	70	350	28*	12,5*

* Альтернативно: сначала 28 мл/час 3,5 часа, затем 14 мл/час 68 часов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны озноб, головная боль, повышение температуры, тошнота, рвота, аллергические реакции, артралгии и легкая боль в спине. В редких случаях — внезапное понижение АД и в единичных случаях — анафилактический шок (даже если пациент при предыдущем введении препарата не проявлял повышенной чувствительности). В связи с введением иммуноглобулинов наблюдались случаи появления признаков асептического менингита и в редких случаях — гемолитическая анемия/гемолиз, а также транзиторная кожная реакция (сыпь или гиперемия), которые полностью исчезали после прекращения терапии. Также наблюдалось повышение содержания сывороточного креатинина и/или острая почечная недостаточность.

В единичных случаях отмечались признаки тромбоза у пациентов преклонного возраста, пациентов с признаками церебральной или кардиологической ишемии (нарушение кровоснабжения головного мозга или сердца), а также пациентов с избыточным весом или тяжелой гиповолемией.

В случае появления реакций непереносимости необходимо либо уменьшить скорость введения препарата, либо приостановить его вливание до исчезновения симптомов. Выбор соответствующих мероприятий зависит от вида и тяжести побочного явления. В случае отрицательного действия на функцию почек терапию иммуноглобулином необходимо прекратить.

В случае развития шока необходимо следовать современным рекомендациям по проведению противошоковой терапии.

При применении ЛС из крови или плазмы человека, вследствие передачи возбудителей инфекционных заболеваний, заражение последними нельзя полностью исключить. Это касается возбудителей до сих пор неизвестной природы. Чтобы снизить риск передачи возбудителей болезней, по строгим критериям проводит-

ся отбор доноров, тестируется и отбирается донорская плазма и контролируется пул плазмы. В производственный процесс включены стадии для удаления и/или инактивации возбудителей (см. «Дополнительная информация»).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение с кальция глюконатом у грудных детей может вызвать нежелательные явления.

Живые вирусные вакцины: введение Ig может отрицательно влиять от 6 нед до 3 мес на эффективность живых вакцин против таких вирусных заболеваний, как корь, краснуха, эпидемический паротит и ветряная оспа. Вакцинацию с помощью соответствующей живой вакцины следует проводить не ранее чем по прошествии 3 мес после введения Пентаглобина. В случае прививки против кори подобное влияние Ig может продолжаться до 1 года. До истечения этого срока прививку против кори следует осуществлять после определения наличия у пациента соответствующих антител.

Лабораторные исследования: после введения Ig возможно временное повышение титра различных пассивно введенных антител, что может привести к ложноположительным данным анализа при серологическом исследовании.

Пассивно введенные антитела против антигенов эритроцитов (например A, B, D) могут влиять на такие серологические параметры, как аллоантитела к эритроцитам (например реакция Кумбса), количество ретикулоцитов и гаптоглобин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка препарата у пациентов, принадлежащих к группе риска, особенно людей престарелого возраста, а также у пациентов с нарушением функции почек может привести к гиперволемии (увеличение ОЦК) и повышению вязкости крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Определенные тяжелые побочные явления могут зависеть от скорости введения, поэтому необходимо строго соблюдать скорость введения, рекомендуемую в разделе «Способ применения и дозы».

Определенные побочные явления могут встречаться чаще всего:

- при высокой скорости введения,
- у пациентов с гипоагаммаглобулинемией или агаммаглобулинемией при наличии или отсутствии IgA-дефицита;
- у пациентов, получающих Ig человека впервые или в редких случаях при переходе на другой препарат Ig, или если лечение иммуноглобулинами проводилось очень давно.

Реакции гиперчувствительности в истинном виде встречаются в крайне редких случаях, при которых в крови отсутствует IgA и имеются антитела к IgA.

Иногда в результате введения Ig возможно понижение АД и в единичных случаях — анафилактический шок (даже если пациент при предыдущем введении препарата не проявлял гиперчувствительности).

В большинстве случаев можно избежать возможных осложнений, если:

- удостовериться, что пациент не проявляет аллергических реакций в отношении Ig человека, вводя сначала Ig человека очень медленно (0,4 мл/кг/ч);
- внимательно наблюдать во время введения препарата за пациентом и следить за появлением признаков нежелательного действия. Особенно внимательно с целью контроля за возможным появлением симптомов побочного действия следует наблюдать в течение всей инфузии и по крайней мере 1 ч после ее окончания за пациентами, никогда ранее не получавшими Ig человека, или получавшими до настоящего времени другие Ig, или если Ig вводились очень давно. Все остальные пациенты должны

находиться под наблюдением по крайней мере в течение 20 мин после введения.

У пациентов при введении Ig очень редко могут наблюдаться случаи острой почечной недостаточности. В большинстве случаев это побочное явление возникало у пациентов, имеющих дополнительные факторы риска: нарушения функции почек, сахарный диабет, пониженный ОЦК, избыточная масса тела, прием лекарств, оказывающих нефротоксическое действие, а также возраст старше 65 лет.

При назначении препарата и проведении лечения Ig для всех групп пациентов необходимо:

- достаточное потребление жидкости до начала инфузии Ig;
- наблюдение за количеством мочи;
- контролирование содержания креатинина сыворотки (индикатор функции почек);
- исключение одновременного приема диуретиков.

В случае отрицательного влияния на функцию почек следует рассмотреть вопрос о прекращении введения Ig.

Наиболее часто нарушение функции почек и острую почечную недостаточность связывают с применением препаратов, содержащих в качестве стабилизатора сахарозу. Поэтому пациентам с каким-либо фактором риска рекомендуется использовать Ig, которые не содержат сахарозу. Кроме этого препараты Ig следует вводить, не превышая допустимую скорость (0,4 мл/кг/ч).

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций.

Нет никаких указаний на то, то иммуноглобулины могут влиять на способность управлять автомобилем или обслуживать механизмы.

Дополнительная информация

Для изготовления Пентаглобина используется исключительно плазма здоровых доноров, в которой не были обнаружены антитела к ВИЧ типа 1 и 2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, а также активность ферментов печени (трансаминаз) не превышает границ нормальных значений. Дополнительно к тестированию плазмы отдельных доноров контролю подвергаются сначала минипулы (тестирование методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на ВИЧ, вирусы гепатита А, В и С, парвовирус 19), а затем производственный пул плазмы, перерабатываемый на Пентаглобин (повторное тестирование на антитела к ВИЧ типа 1 и 2, гепатиту В и С, а также методом ПЦР на ВИЧ, вирусы гепатита В и С). В производстве используется пул плазмы только при отрицательных результатах тестирования.

Пентаглобин изготавливают фракционированием этанолом на холоду. Помимо этого в производственный процесс включены стадии удаления и инактивации вирусов (осаждение октановой кислотой, обработка β-пропиолактоном и фильтрация).

ФОРМА ВЫПУСКА. По 10, 50 и 100 мл препарата во флаконах бесцветного стекла, укупоренных пробкой из резины с алюминиевым колпачком.

По 1 фл в картонной пачке с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт

Синонимы

Бронхикум® ТП: эликсир *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 144
Бронхипрет® ТП: табл. п.п.о. *(Bionorica)*. 148
Гербион® сироп первоцвета: сироп *(KRKA)* 189

ПЕРСЕН® (PERSEN®)

ПЕРСЕН® ФОРТЕ (PERSEN® FORTE)

Сандоз ЗАО (Россия)

табл. п.о., бл. 10, пач. картон. 4 капс., бл. 10, пач. картон. 2

Персен®

Персен® форте

✎ *Общее описание*

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Персен®

♣Таблетки, покрытые оболочкой . . . . . 1 табл.

активные вещества:

валерианы корневищ с корнями экстракт сухой . . . . 50 мг

мелиссы лекарственной листьев экстракт сухой . . . . 25 мг

мяты перечной листьев экстракт сухой . . . . . 25 мг

вспомогательные вещества: МКЦ; крахмал кукурузный; кремния диоксид коллоидный; кросповидон; лактоза; магния стеарат; тальк; гидроксипропилметилцеллюлоза; натрий карбоксиметилцеллюлоза; повидон; кальция карбонат; глицерин; сахароза; красители: краситель коричневый 75; титана диоксид; воск *E Hoechst (Capol 600)*

Персен® форте

♣Капсулы . . . . . 1 капс.

активные вещества:

валерианы корневищ с корнями экстракт сухой . . . 125 мг

мелиссы лекарственной листьев экстракт сухой . . . . 25 мг

мяты перечной листьев экстракт сухой . . . . . 25 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; магния оксид; магния гидросиликат; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат

состав оболочки капсулы: титана диоксид (E171); железа оксид красный (E172); хинолин желтый (E104); закатно-желтый (E110) (*Sunset yellow*); азорубин (E122); метилпарагидроксибензоат (E128); пропилпарагидроксибензоат (E216); желатин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Персен®, таблетки, покрытые оболочкой: круглые, двояковыпуклые темно-коричневые, покрытые оболочкой.

Персен® форте, капсулы: красновато-коричневого цвета, №2 (корпус и крышка). Содержимое капсул — гранулы или спресованная масса от зеленовато-коричневого до коричневого цвета с вкраплениями.

ПОКАЗАНИЯ

- повышенная нервная возбудимость;
- бессонница;
- раздражительность.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- артериальная гипотензия;
- детский возраст до 3 лет (для таблеток Персен®) или до 12 лет (для капсул Персен® форте).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Применение препарата при беремен-

ности и кормлении грудью не изучено. Назначение препарата в период беременности (особенно в течение I триместра) и грудного вскармливания возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Персен®

Внутрь, взрослым и подросткам старше 12 лет: при повышенной нервной возбудимости, раздражительности — по 2–3 табл., покрытые оболочкой, 2–3 раза в день; при бессоннице — по 2–3 табл., покрытые оболочкой, за 1 ч перед сном.

Детям от 3 до 12 лет: по назначению врача в зависимости от массы тела (1 табл., покрытая оболочкой, 1–3 раза в день).

При прекращении лечения синдрома отмены не возникает.

Персен® форте

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1–2 капс. 2–3 раза в день.

При бессоннице следует принимать по 1–2 капс. за 1 ч перед сном.

При прекращении лечения синдрома отмены не возникает.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции, при длительном применении — запор.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат усиливает действие снотворных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих ЦНС, гипотензивных препаратов (в частности, центрального действия), обезболивающих средств, что требует коррекции доз.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Однократный прием 20 г корневищ с корнями валерианы (примерно 103 табл. препарата Персен® или 39 капс. препарата Персен® форте) может вызвать ощущение усталости, спазмы в желудке, ощущение сжатия в груди, головокружение, дрожание рук, расширение зрачков, которые могут исчезнуть самостоятельно в течение 24 ч.

При явлениях передозировки целесообразно провести промывание желудка и обратиться к врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Применение препарата Персен® у детей 3–12 лет только по назначению врача. Не следует применять препарат непрерывно более 1,5–2 мес.

При применении в рекомендованных дозах Персен® и Персен® форте не влияют на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Не следует применять препарат непрерывно более 1,5–2 мес.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Персен®, таблетки, покрытые оболочкой.* По 10 табл., покрытых оболочкой, в блистере, по 4 блистера в картонной пачке.

Персен® форте, капсулы. По 10 капс. в блистере из алюминиевой и поливинилхлорид/термоэласт/ поливинилиденхлоридной фольги. По 1, 2 или 4 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

П

ПИКОВИТ® (PIKOVIT®)

Поливитамины *428*

KRKA (Словения)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Сироп для детей . . . . . 5 мл**

активные вещества:

ретинола пальмитат 1,7 млн МЕ/г (витамин А) . . 900 МЕ

колекальциферол 1 млн МЕ/г (витамин D_3) . . . . . 100 МЕ

рибофлавина фосфат натрия (витамин B_2) . . . . . 1 мг

пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) . . . . . 0,6 мг

тиамина гидрохлорид (витамин B_1) 1мг

цианокобаламин (витамин B_{12}) . . . . . 1 мкг

сироп д/детей, фл. темн. стекл. 150 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1

Пиковит®

аскорбиновая кислота (витамин С) . . . . . 50 мг
никотинамид (витамин РР) . . . . . 5 мг
декспантенол (D-пантенол) . . . . . 2 мг

вспомогательные вещества: агар — 18 мг; камедь трагакантовая — 3,7 мг; сахароза — 3275 мг; декстроза (глюкоза) жидкая — 655 мг; апельсиновое масло — 12,4 мг; ароматизатор грейпфрутовый — 32,8 мг; ароматизатор апельсиновый — 65,5 мг; полисорбат 80 (твин 80) — 1 мг; лимонной кислоты моногидрат — 5,7 мг; краситель пунцовый Понсо 4R (Е124) — 0,03 мг; натрия бензоат — 7,5 мг; вода очищенная — до 5 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Густая, вязкая жидкость, от светло-желтого до коричневато-оранжевого цвета с запахом цитрусовых и кислым вкусом. Допустимо присутствие едва видимых включений.

ПОКАЗАНИЯ. Пиковит® сироп для детей применяют в качестве профилактического средства при состояниях, сопровождающихся повышением потребности в витаминах:

- переутомление у детей школьного возраста;
- повышенная физическая и нервно-психическая нагрузка;
- отсутствие аппетита и нерегулярный, неполноценный или однообразный рацион питания;
- период выздоровления после перенесенных заболеваний;
- повышение сопротивляемости организма к инфекционным и простудным заболеваниям;
- комплексная терапия при применении химиотерапевтических средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- сахарный диабет (Пиковит® сироп для детей содержит 3 г сахара в 5 мл сиропа);
- гипервитаминоз А и D.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Дети в возрасте от 1 до 3 лет: по 1 ч.ложке 2 раза в день (10 мл сиропа в сутки).

Дети в возрасте от 4 до 6 лет: по 1 ч.ложке 3 раза в день (15 мл сиропа в сутки).

Дети в возрасте от 7 до 14 лет: по 1 ч.ложке 3–4 раза в день (15–20 мл сиропа в сутки).

Сироп можно давать с ложечки или смешивать с чаем, соком или фруктовым пюре. При отсутствии аппетита сироп следует давать ежедневно в течение 1 мес. Повторный курс приема — через 1–3 мес или по рекомендации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции. Не следует превышать рекомендованную суточную дозу, при случайном приеме высоких доз необходимо немедленно обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Витамин С усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из

группы сульфаниламидов (в т.ч. кристаллурию).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаев передозировки препарата отмечено не было.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Возможно окрашивание мочи в желтый цвет — совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Не рекомендуется принимать Пиковит® совместно с другими препаратами, содержащими витамины.

5 мл сиропа Пиковит® содержит 3,3 г сахарозы, 0,7 г глюкозы, поэтому препарат не рекомендован детям с врожденной непереносимостью глюкозы и фруктозы, синдромами мальабсорбции глюкозы/галактозы и дефицита сахарозы/изомальтозы.

Препарат содержит азокраситель Е124, который может вызвать реакцию повышенной чувствительности с астматическим компонентом. Подобные реакции чаще отмечаются у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Бензойная кислота обладает слабораздражающим действием на кожу и слизистые оболочки.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп для детей.* По 100 мл или 150 мл сиропа во флаконе темного стекла с рассекателем жидкости и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. 1 фл. вместе с дозирующей ложкой упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ПИКОВИТ® (PIKOVIT®)

Поливитамины 428

KRKA (Словения)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Таблетки, покрытые оболочкой . . . . . 1 табл.

активные вещества:

ретинола пальмитат (витамина А пальмитата концентрат синтетический, масляная форма (1,7 млн МЕ/г) . . . . . 0,35 мг

(что соответствует 600 МЕ витамина А)

колекальциферола концентрат, масляная форма (1 млн МЕ/г) . . . . . 0,08 мг

(что соответствует 80 МЕ витамина D_3)

аскорбиновая кислота (витамин С) . . . . . 10 мг

тиамина мононитрат (витамин B_1) . . . . . 0,25 мг

рибофлавин (витамин B_2) . . . 0,3 мг

пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) . . . . . 0,3 мг

цианокобаламин 0,1% в маннитоле (витамин B_{12}) . . . . 0,2 мг

(что соответствует 0,2 мкг витамина B_{12})

никотинамид (витамин PP) . . . . . 3 мг

фолиевая кислота . . . . . 0,04 мг

кальция пантотенат (витамин B_5) . . . . . 1,2 мг

кальция гидрофосфат (кальция фосфат двузамещенный, безводный) . . . . 43 мг

(что соответствует содержанию иона кальция — 12,5 мг, иона фосфора — 10 мг)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 192 мг; ароматизатор «Апельсиновое масло» 05073 — 5 мг; полисорбат 80 (твин 80) — 1 мг; глицерол — 5,5 мг; масло касторовое неочищенное — 1,6 мг; лимонная кислота безводная — 13,72 мг; сорбитол — 134,2 мг; декстроза (глюкоза жидкая) (сухое вещество) — 160 мг; магния стеарат — 2,5 мг; воск эмульсионный — 2,5 мг; вазелиновое масло — 10 мг; повидон — 2 мг; пеногаситель 1510 — 0,01 мг; сахароза — до 1200 мг

1 таблетка розового цвета дополнительно содержит: краситель пунцовый «Понсо 4R» (Е124) — 0,2 мг; титана диоксид (Е171) — 3 мг

1 таблетка желтого цвета дополнительно содержит: краситель «Солнечный закат» желтый 06080 (Е110) — 0,04 мг; краситель хинолиновый желтый (Е104) — 0,3 мг; титана диоксид (Е171) — 4 мг

1 таблетка оранжевого цвета дополнительно содержит: «Солнечный закат» желтый 06080 (Е110) — 0,5 мг; титана диоксид (Е171) — 4 мг

1 таблетка зеленого цвета дополнительно содержит: краситель индигокармин (Е132) — 0,015 мг; краситель хинолиновый желтый (Е104) — 0,1 мг; титана диоксид (Е171) — 4 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой интенсивно розового, желтого, зеленого и оранжевого цвета. Допускаются вкрапления.

табл. п.о., бл. 10, пач. картон. 3
Пиковит®

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика дефицита витаминов и минералов при следующих состояниях:

- неполноценное и несбалансированное питание;
- дефицит витаминов вследствие отсутствия аппетита;
- переутомление у детей школьного возраста.

В комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся назначением антибиотиков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гипервитаминоз A и D.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, таблетки Пиковит® следует держать во рту до полного растворения. Детям в возрасте от 4 до 6 лет рекомендуется принимать по 1 табл. 4–5 раз в сутки; от 7 до 14 лет — по 1 табл. 5–7 раз в сутки. Курс приема препарата — 20–30 дней. Повторный курс приема по рекомендации врача. При отсутствии аппетита у детей Пиковит® можно давать детям в течение 2 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат содержит кальций и поэтому задерживает всасывание в кишечнике антибиотиков из группы тетрациклинов, а также антимикробных средств — производных фторхинолонов (необходимо, чтобы между приемами препаратов был интервал не менее 2 ч).

Витамин С усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из группы сульфаниламидов (в т.ч. появление кристаллов в моче).

При одновременном назначении мочегонных средств из группы тиазидов увеличивается вероятность гиперкальциемии.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаев передозировки отмечено не было. Риск передозировки препаратом Пиковит® минимальный.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Возможно окрашивание мочи в желтый цвет — совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Не рекомендуется принимать Пиковит® совместно с другими препаратами, содержащими витамины и минералы.

Высокие дозы глицерола могут вызвать головную боль, нарушения со стороны ЖКТ (диарея).

Пиковит® содержит азокрасители Е124 и Е110, которые могут вызвать реакцию повышенной чувствительности с астматическим компонентом. Подобные реакции чаще отмечаются у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

В препарате содержится 192 мг лактозы, 611 мг сахарозы, 160 мг глюкозы и 134 мг сорбитола, поэтому препарат не рекомендован детям с врожденной непереносимостью глюкозы и фруктозы, с синдромами мальабсорбции глюкозы/галактозы и дефицита сахарозы/изомальтозы.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой*. По 10 табл. в блистере. По 3 или 6 блистеров упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ПИКОВИТ® КОМПЛЕКС (PIKOVIT® COMPLEX)

KRKA (Словения)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки жевательные . . . 1 табл. жевательная (1150 мг)

смесь витаминов — премиксы
аскорбиновая кислота; витамин Е; никотинамид; пиридоксина гидрохлорид; пантотенат кальция; витамин А; тиамина мононитрат; рибофлавин; витамин D; витамин B_{12}; фолиевая кислота
смесь минералов
магния оксид; железа фумарат; кальция фосфата дигидрат; цинка оксид; меди глюконат; калия йодид; натрия селенат
вспомогательные вещества: фруктоза; кальция фосфата дигидрат; сахар; ксилитол; ароматизатор земляничный (идентичный натуральному); повидон; магния стеарат; диоксид кремния; ароматизатор малиновый (идентичный натуральному); стеариновая кислота; МКЦ; лимонная кислота (Е 330); краситель красный очаровательный (Е129); хинолиновый желтый (Е104); индигокармин (Е132)

Витамины и минералы	2 жевательные таблетки	Адекватные уровни потребления, от 3 лет, %	Адекватные уровни потребления, от 7 лет, %
Витамин С	40 мг	89	66,7
Ниацин	9 мг	90	60
Витамин Е	4 мг	80	40
Пантотеновая кислота	3 мг	100	100
Витамин B_6	1 мг	90	62,5
Витамин B_2	0,8 мг	88,8	57
Витамин B_1	0,7 мг	87,5	58
Витамин А	0,4 мг	88,9	57
Фолиевая кислота	50 мкг	50	50
Витамин D	5 мкг	50	200
Витамин B_{12}	0,7 мкг	70	35
Кальций	124 мг	15,5	11
Фосфор	96 мг	12	6
Магний	16 мг	10,6	6,4
Железо	4 мг	40	33,3
Цинк	4 мг	80	40
Медь	0,28 мг	40	40
Йод	16 мкг	26,7	16
Селен	8 мкг	40	20

ХАРАКТЕРИСТИКА. Биологически активная добавка к пище.

табл. жев. 1150 мг, бл. 27, пач. картон. 1
Пиковит® Комплекс

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Обусловлено составом действующих веществ.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве дополнительного источника витаминов (A, E, D, C, витаминов группы B, фолиевой кислоты, ниацина, пантотеновой кислоты), минеральных веществ (кальция, фосфора, магния, цинка, железа, меди, йода, селена).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*. Детям от 3 лет и старше — по 2 табл. в день во время еды, таблетку следует разжевать. Не рекомендуется превышать суточную дозу. При повышении рекомендуемой суточной дозы возможно развитие слабительного эффекта. Продолжительность приема — 1 мес.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки жевательные, 1150 мг.* По 9 жев. табл. в блистере; 3 блистера упакованы в картонную пачку.

ПИКОВИТ® ОМЕГА 3 (PIKOVIT® OMEGA 3)

KRKA (Словения)

сироп, фл. 130 мл, пач. картон. 1
Пиковит® Омега 3

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Сироп . . . . . 1 фл. (130 мл)

рыбий жир (содержит омега-3 жирные кислоты); аскорбиновая кислота; DL-альфа-токоферола ацетат; декспантенол (D-пантенол); рибофлавина натрия фосфат; тиамина гидрохлорид; пиридоксина гидрохлорид; ретинола пальмитат; цианокобаламин; колекальциферол; фолиевая кислота

вспомогательные вещества: глицерол (E422); декстроза жидкая (декстроза, олиго- и полисахариды); агар (E406); натрия бензоат (E211); ароматизатор персиковый, идентичный натуральному; вода очищенная; полисорбат 80 (E433) трагакант (E413); сахароза

Ингредиенты	1 ч.ложка	Обеспечение суточной потребности, %	
		для детей 3–7 лет	для детей 7–11 лет
Витамин А	200 мкг	40	28
Витамин B_1	0,7 мг	77	63
Витамин B_2	0,8 мг	80	66
Витамин B_6	0,5 мг	42	30
Витамин B_{12}	0,35 мкг	23	17,5
Витамин С	40 мг	88	66
Витамин D	5 мкг	50	50
Витамин Е (мг)	3 мг	43	30
Пантотеновая кислота	3 мг	100	100
Фолиевая кислота	50 мкг	25	25
омега 3 ПНЖК	205	25	20

ХАРАКТЕРИСТИКА. Биологически активная добавка к пище.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Обусловлено составом действующих веществ.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве дополнительного источника витаминов, омега-3 ПНЖК.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Детям старше 3 лет — по 1 ч.ложке (5 мл) в день, утром, после еды. В случае гиперчувствительности к любому ингредиенту, сироп не принимать. Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу. Сироп не заменяет сбалансированное и разнообразное питание. Перед употреблением хорошо встряхнуть флакон. После употребления немедленно закрыть флакон.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп, 130 мл.* Во флаконах.

ПИКОВИТ® ПЛЮС (PIKOVIT® PLUS)

KRKA (Словения)

табл. жев. 1400 мг, бл. 9, пач. картон. 3
Пиковит® плюс

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки жевательные . . . . 1 табл. (1400 мг)

Состав:
кальция карбонат; аскорбиновая кислота; цинка сульфат гептагидрат; железа фумарат; альфа-токофкерола ацетат 50%; никотинамид; пиридоксина гидрохлорид 33,3%; ретинола ацетат; рибофлавин 33,3%; тиамина нитрат 33,3%; кальция пантотенат; колекальциферол; цианокобаламин 0,1%; фолиевая кислота; калия йодид; биотин
вспомогательные вещества: декстраты; магния стеарат (Е470); стеариновая кислота; повидон (Е1201); аспартам (Е951); корригент с запахом банана; кальция фосфат двуосновной дигидрат (Е341); оксид железа желтый (Е172); сахарин натрия (Е954); лактозы моногидрат

Витамины и минералы	1 табл.	Для детей 5–6 лет	Для детей 7–14 лет
		% от РСП*	% от РСП*
Кальций	100 мг	10	10
Витамин С	30 мг	60	50
Ниацин	6 мг	55	40
Витамин Е	5 мг	70	50
Цинк	5 мг	60	50
Железо	5 мг	50	40
Пантотеновая кислота	1, 35 мг	30	30
Витамин B_6	1 мг	75	60
Витамин B_2	0,8 мг	80	60
Витамин B_1	0,7 мг	80	60
Витамин А	400 мкг	80	60
Фолиевая кислота	70 мкг	35	35
Йод	40 мкг	60	50
Биотин	25 мкг	50	50

* РСП — рекомендуемая суточная потребность

ХАРАКТЕРИСТИКА. Биологически активная добавка к пище.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Обусловлено составом действующих веществ.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве источника витаминов и минеральных веществ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов БАД.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды с пищей, хорошо разжевывая. Детям 5–6 лет — по 1 жев. табл. в день; детям 7–14 лет — по 2 жев. табл. в день.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки жевательные, 1400 мг.* По 9 жев. табл. в блистере; 3 блистера упакованы в картонную пачку.

ПИКОВИТ® ПРЕБИОТИК (PIKOVIT® PREBIOTIC)

KRKA (Словения)

сироп, фл. 150 мл, пач. картон. 1
Пиковит® Пребиотик

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Сироп . . . . . 1 фл. (150 мл)
аскорбиновая кислота; никотинамид; DL-альфа-токоферола ацетат; декспантенол (D-пантенол); рибофлавина натрий фосфат; олигофруктоза P95; тиамина гидрохлорид; пиридоксина гидрохлорид; ретинола пальмитат; цианокобаламин; колекальциферол
вспомогательные вещества: агар (E406); натрия бензоат (E211); ароматизатор ананасовый; вода очищенная; трагакант (E413); сахароза; полисорбат 80 (E433)

Ингредиенты	1 ч. ложка	Обеспечение суточной потребности, %	
		для детей 3–7 лет	для детей 7–11 лет
Витамин А	200 мкг	40	28
Витамин B_1	0,7 мг	77	63

Ингредиенты	1 ч. ложка	Обеспечение суточной потребности, %	
		для детей 3–7 лет	для детей 7–11 лет
Витамин B_2	0,8 мг	80	66
Витамин B_6	0,5мг	42	30
Витамин B_{12}	0,35 мкг	23	17,5
Витамин C	40 мг	88	66
Витамин D	5 мкг	50	50
Витамин E	3 мг	43	30
Никотинамид	5 мг	45	33
Пантотеновая кислота	3 мг	100	100

ХАРАКТЕРИСТИКА. Биологически активная добавка к пище.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Обусловлено составом действующих веществ.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Сбалансированный сироп Пиковит® Пребиотик рекомендуется для детей старше 3 лет в качестве дополнительного источника витаминов, источника пребиотиков (олигофруктозы).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Детям старше 3 лет — по 1 ч.ложке (5 мл) в день утром после еды. Продолжительность приема — 1 мес.

В случае гиперчувствительности к любому ингредиенту сироп не принимать.

Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу. Сироп не заменяет сбалансированное и разнообразное питание. Перед употреблением встряхнуть флакон. После употребления немедленно закрыть флакон.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп, 150 мл.* Во флаконах.

ПИКОВИТ® ФОРТЕ (PIKOVIT® FORTE)

Поливитамины *428*

KRKA (Словения)

табл. п.о., бл. 10, пач. картон. 3

Пиковит® форте

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые оболочкой ....1 табл.

активные вещества:

ретинола пальмитата концентрат* (масляная форма) синтетический (1,7 млн МЕ/г) (витамин А) ....2,94 мг

колекальциферола концентрат** масляная форма (1 млн МЕ/г) (витамин D_3) .... 0,4 мг

аскорбиновая кислота (витамин С)..... .... 60 мг

тиамина мононитрат (витамин B_1) .... 1,5 мг

рибофлавин (витамин B_2) .... 1,7 мг

пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) ..... 2 мг

цианокобаламин 0,1% в маннитоле (витамин B_{12}) ..... 6 мг

никотинамид .... 20 мг
фолиевая кислота .... 0,4 мг
кальция пантотенат ... . 10 мг
α-токоферола ацетат,
50% гранулят ***(витамин Е) .... 30 мг
вспомогательные вещества: маннитол — 129 мг; аспартам — 5 мг; ароматизатор «Мандарин» — 7,5 мг; полисорбат 80 — 1 мг; глицерол — 3,5 мг; касторовое масло — 1,1 мг; малтитол**** (в пересчете на сухое вещество) — 419,93 мг; магния стеарат — 3 мг; воск эмульсионный (капол фарма 600) — 2,5 мг; повидон — 2,5 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 1 мг; титана диоксид (Е171) — 3 мг; бетакаротен (Е160а) — 2 мг; малтитол — до 1140 мг

* Ретинола пальмитата концентрат содержит: ретинола пальмитат, бутилгидроксианизол и бутилгидрокситолуол

** Колекальциферола концентрат содержит: колекальциферол, DL-α-токоферол и триглицериды среднецепочные жирных кислот

*** α-токоферола ацетат, 50% гранулят содержит: 50% DL-α-токоферола ацетат в желатино-углеводной матрице

***** В процессе производства используется малтитол в виде 75% раствора

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-оранжевого до темно-оранжевого цвета. Допускаются вкрапления.

ПОКАЗАНИЯ. Пиковит® форте рекомендуется к применению у детей с 7 лет при повышенной потребности организма в витаминах в следующих случаях:

- снижение концентрации внимания на фоне повышенного утомления у детей школьного возраста;
- повышенные физические нагрузки (в т.ч. при занятиях спортом);
- повышенная потребность в витаминах на фоне сниженного аппетита;
- комплексная терапия заболеваний при назначении антибиотиков;
- повышенная потребность в витаминах при сниженном сезонном потреблении свежих овощей и фруктов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гипервитаминоз A и D;
- детский возраст до 7 лет.

В состав препарата Пиковит® форте входит аспартам, содержащий фенилаланин, поэтому препарат не рекомендуется принимать пациентам с фенилкетонурией.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Таблетки следует держать во рту до полного рассасывания. Принимают после еды.

Детям с 7 лет — по 1 табл. 1 раз в день.

При плохом аппетите ребенку следует давать по 1 табл. в день в течение 2 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции. В таких случаях следует прекратить прием препарата и проконсультироваться у врача.

Пиковит® форте содержит 0,6 г малтитола, поэтому прием доз, превышающих рекомендуемые, может вызвать диарею.

При возникновении побочных реакций необходимо прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При передозировке, развивающейся на фоне приема высоких доз препарата в течение более 1 мес, может развиться гипервитаминоз витаминов A и D.

Длительное применение высоких доз витамина B_6 может вызвать развитие периферической нейропатии.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При необходимости одновременного приема других витаминных препаратов следует проконсультироваться у врача.

Больные сахарным диабетом могут принимать Пиковит® форте. В то же время следует помнить, что одна таблетка содержит 0,6 г малтитола. Для метаболизма малтитола необходим инсулин, хотя, благодаря медленному гидролизу и всасыванию в ЖКТ, потребность в инсулине мала. Энергетическая ценность одной таблетки составляет приблизительно 6 кДж (1,4 ккал).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой*. По 10 табл. в блистере. По 3 блистера упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Пирацетам (Piracetam*)*

Синонимы

Луцетам®: р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 324

ПЛАКВЕНИЛ (PLAQUENIL®)

Гидроксихлорохин* **192**

Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп» (Франция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. . . . . 1 табл.

активное вещество:

гидроксихлорохина сульфат . . . . . 200 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; повидон (К25); крахмал кукурузный; магния стеарат; *Opadry OY-L-28900* (гипромеллоза, макрогол 4000, титана диоксид (Е171), лактозы моногидрат)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой «HCQ» на одной стороне и «200» — на другой.

ПОКАЗАНИЯ

- ревматоидный артрит;
- ювенильный ревматоидный артрит;
- красная волчанка (системная и дискоидная);
- малярия (за исключением вызванной хлорохин-резистентными штаммами *Plasmodium falciparum*):

- для профилактики и лечения острых приступов малярии, вызванной *Plasmodium vivax, Plasmodium ovale* и *Plasmodium malariae,* а также чувствительными штаммами *Plasmodium falciparum*;
- для радикального лечения малярии, вызванной чувствительными штаммами *Plasmodium falciparum*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к производным 4-аминохинолина;
- ретинопатия;
- беременность (см. «Беременность и лактация»);
- наследственная непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, галактоземия или синдром мальаб-

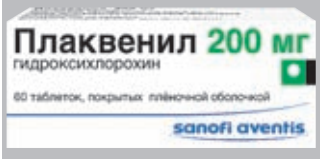


табл. п.п.о. 200 мг, бл. 10, пач. картон. 6

Плаквенил

сорбции глюкозы/галактозы (из-за присутствия в составе препарата лактозы).

- детский возраст при необходимости длительной терапии (у детей имеется повышенный риск развития токсических эффектов);
- детский возраст до 6 лет (таблетки по 200 мг не предназначены для детей с «идеальной» массой тела менее 31 кг).

С осторожностью:

- зрительные расстройства (снижение остроты зрения, нарушение цветового зрения, сужение полей зрения), одновременный прием препаратов, способных вызывать неблагоприятные офтальмологические реакции (опасность прогрессирования ретинопатии и зрительных расстройств);
- гематологические заболевания (в т.ч. и в анамнезе);
- тяжелые неврологические заболевания, психозы (в т.ч. и в анамнезе);
- поздняя кожная порфирия (риск обострения), псориаз (риск усиления кожных проявлений заболевания), одновременный прием препаратов, способных вызывать кожные реакции;
- почечная недостаточность и/или печеночная недостаточность, гепатит, одновременный прием препаратов, способных неблагоприятно влиять на функцию печени и/или почек (при тяжелых нарушениях функции почек или печени доза должна подбираться под контролем плазменных концентраций гидроксихлорохина);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тяжелые желудочно-кишечные заболевания;
- гиперчувствительность к хинину (возможность перекрестных аллергических реакций).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Гидроксихлорохин проникает через плаценту. В отношении его применения во время беременности данные ограничены. Следует отметить, что 4-аминохинолины в терапевтических дозах могут вызывать внутриутробные повреждения ЦНС, в т.ч. слухового нерва (нарушения со стороны слуха и вестибулярного аппарата, врожденная глухота), кровоизлияния в сетчатку глаза и аномальную пигментацию сетчатки. Поэтому следует избегать применения гидроксихлорохина при беременности, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Следует тщательно взвешивать необходимость применения препарата во время кормления грудью, т.к. показано, что он в небольших количествах выделяется в материнское молоко, а маленькие дети особенно чувствительны к токсическим эффектам 4-аминохинолинов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. ***Примечание:*** все дозы приведены для гидроксихлорохина сульфата, и не эквивалентны дозам для основания.

Внутрь, во время еды или запивая стаканом молока.

Лечение РА. Гидроксихлорохин обладает кумулятивной активностью. Для проявления его терапевтического действия необходимо несколько недель приема препарата, в то время как побочные эффекты могут проявляться относительно рано. Необходимый терапевтический эффект развивается после нескольких месяцев приема препарата. В случае отсутствия объективного улучшения в состоянии больного в течение 6 мес приема гидроксихлорохина, применение препарата следует прекратить.

Взрослым (включая лиц пожилого возраста) следует принимать минимальные эффективные дозы. Они не должны превышать 6,5 мг/кг/сут (рассчитывается по «идеальной» массе тела, а не по реальной массе тела) и могут составлять или 200, или 400 мг/сут.

У пациентов, способных принимать 400 мг ежедневно
Первоначально — по 400 мг ежедневно, в несколько приемов. При достижении очевидного улучшения состояния доза может быть снижена до 200 мг. При уменьшении эффекта поддерживающая доза может быть увеличена до 400 мг.
Детям. Следует использовать минимальную эффективную дозу. Доза не должна превышать 6,5 мг/кг (исходя из «идеальной» массы тела). Поэтому таблетки 200 мг не подходят для детей с «идеальной» массой тела менее 31 кг.
Использование препарата Плаквенил для комбинированной терапии РА. Плаквенил может безопасно использоваться в комбинации с ГКС, салицилатами, НПВП, метотрексатом и другими терапевтическими средствами второго ряда. После нескольких недель применения препарата Плаквенил дозы ГКС и салицилатов могут быть уменьшены или может быть прекращен прием этих препаратов. Дозы ГКС должны снижаться постепенно каждые 4–5 дней: доза кортизона — не более чем на 5–15 мг, доза гидрокортизона — не более чем на 5–10 мг, доза преднизолона и преднизона — не более чем на 1–2,5 мг, доза метилпреднизолона и триамцинолона — не более чем на 1–2 мг и дексаметазона — не более чем на 0,25–0,5 мг.
Лечение СКВ. Первоначальная средняя доза у взрослых составляет 400 мг 1 или 2 раза в сутки. Он должен назначаться в течение нескольких недель или месяцев в зависимости от реакции пациента. Для продолжительной поддерживающей терапии достаточно применение препарата в меньшей дозе — от 200 до 400 мг.
Лечение малярии
Профилактика острых приступов малярии, вызванных P. malariae, и чувствительными штаммами Plasmodium falciparum
Взрослым — 400 мг еженедельно в один и тот же день недели.
Детям еженедельная доза составляет 6,5 мг/кг (для расчета берется «идеальная» масса тела), однако вне зависимости от массы тела она не должна превышать дозу для взрослых.
Если условия позволяют, то профилактическую терапию следует начинать за 2 нед до въезда в эндемичную зону. Если это невозможно, то можно назначить начальную двойную (нагрузочную) дозу: взрослым — 800 мг, детям — 12,9 мг/кг «идеальной» массы тела (но не более 800 мг), разделенную на два приема с 6-часовым интервалом. Профилактическое лечение следует продолжать в течение 8 нед после выезда из эндемичной зоны.
Лечение острых приступов малярии
Для взрослых за начальной дозой 800 мг следует доза 400 мг через 6 или 8 ч, а затем — по 400 мг в 2 последующих дня (в общей сложности — 2 г гидроксихлорохина сульфата).
Альтернативный способ лечения: была доказана также эффективность однократного приема 800 мг.
Дозы для взрослых могут быть также рассчитаны по «идеальной» массе тела, аналогично расчету доз у детей (см. ниже).
Для детей суммарная доза 32 мг/кг «идеальной» массы тела (но не выше 2 г) назначается в течение 3 дней следующим образом:
первая доза — 12,9 мг/кг (однократный прием не более 800 мг); вторая доза — 6,5 мг/кг (не более 400 мг) через 6 ч после первой; третья доза — 6,5 мг/кг (не более 400 мг) через 18 ч после второй дозы;четвертая доза — 6,5 мг/кг (не более 400 мг) через 24 ч после третьей дозы.
Радикальное лечение малярии, вызванной Plasmodium malariae и Plasmodium vivax
Для радикального лечения малярии, вызванной *Plasmodium malariae* и *Plasmodium vivax*, необходим одновременный прием производных 8-аминохинолона.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны органа зрения:* может развиваться, хотя и редко, ретинопатия с изменениями пигментации и дефектами в полях зрения. В ранней форме эти явления обычно обратимы после прекращении приема гидроксихлорохина. Если состояние остается недиагностированным и поражения сетчатки продолжают развиваться дальше, то может возникнуть риск их прогрессирования даже после отмены препарата.

Изменения сетчатки вначале могут быть бессимптомными, или проявляться скотомами парацентрального или перицентрального типов, преходящими скотомами и нарушениями цветового зрения.

Возможны изменения роговицы, включая отек и помутнение. Они могут быть бессимптомными или вызывать такие нарушения зрения, как появление ореолов, нечеткость зрения или фотофобия. При прекращении лечения эти изменения могут подвергнуться обратному развитию.

Также могут возникать нарушения зрения, связанные с нарушениями аккомодации, являющиеся дозозависимыми и обратимыми.

Со стороны кожных покровов: иногда встречаются кожные высыпания; описаны также зуд, изменения пигментации кожи и слизистых оболочек, обесцвечивание волос и алопеция. Эти изменения обычно быстро проходят после прекращения лечения. Сообщалось о развитии буллезной сыпи, включая очень редкие случаи мультиформной эритемы и синдрома Стивенса-Джонсона, фоточувствительности и отдельных случаев эксфолиативного дерматита.

Очень редкие случаи острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП) необходимо отличать от псориаза, хотя гидроксихлорохин может провоцировать и обострение псориаза. ОГЭП может сопровождаться повышением температуры и гиперлейкоцитозом. После отмены препарата исход обычно благоприятный.

Со стороны ЖКТ: тошнота, диарея, анорексия, боли в животе и редко рвота. Эти симптомы обычно проходят сразу же после снижения дозы или отмены препарата.

Со стороны гепатобилиарной системы: при длительном применении в больших дозах возможно развитие гепатотоксического действия. Есть сообщения о единичных случаях нарушений функции печени и нескольких случаях внезапно развившейся печеночной недостаточности.

Со стороны ЦНС: нечасто — головокружение, шум в ушах, потеря слуха, головная боль, раздражительность, эмоциональная неустойчивость, психозы, судороги, мышечная слабость, атаксия.

Со стороны периферической нервной системы и мышц: отмечены случаи миопатии скелетных мышц или нейромиопатии, ведущие к прогрессирующей слабости и атрофии проксимальных мышечных групп. Миопатия может быть обратимой после отмены препарата, но для полного восстановления может потребоваться несколько месяцев. Одновременно могут наблюдаться слабые сенсорные изменения, подавление сухожильных рефлексов и снижение нервной проводимости.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: имеются редкие сообщения о развитии кардиомиопатии.

Хроническая кардиальная токсичность может быть заподозрена при обнаружении нарушений проводимости (блокада ножек пучка Гиса/нарушение AV проводимости) или гипертрофии обоих желудочков. При отмене препарата возможно обратное развитие этих изменений.

Со стороны органов кроветворения: редко отмечались случаи угнетения костномозгового кроветворения. Сообщалось о редких случаях анемии, в

т.ч. апластической, агранулоцитоза, лейкопении и тромбоцитопении.

Гидроксихлорохин может провоцировать или вызывать обострение порфирии.

Со стороны иммунной системы: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Дигоксин*. Сообщалось о том, что гидроксихлорохин способен увеличивать плазменные концентрации дигоксина, поэтому, во избежание развития гликозидной интоксикации при одновременном приеме этих препаратов, необходимо снижать дозу дигоксина под контролем его плазменных концентраций.

Препараты, используемые для лечения сахарного диабета. Поскольку гидроксихлорохин может усиливать эффекты инсулина и пероральных гипогликемических средств, может потребоваться уменьшение доз этих гипогликемических препаратов при начале приема гидроксихлорохина.

Антациды. Могут уменьшать абсорбцию гидроксихлорохина. Поэтому при одновременном применении антацидов и гидроксихлорохина интервал между их приемом должен составлять не менее 4 ч.

У гидроксихлорохина также нельзя исключить перечисленных ниже взаимодействий с другими ЛС, которые были описаны для хлорохина, но пока не наблюдались при приеме гидроксихлорохина.

Аминогликозиды. Потенцирование их прямого блокирующего действия на нервно-мышечную передачу.

Циметидин. Подавляет метаболизм антималярийных препаратов, что может привести к повышению их плазменных концентраций и увеличить риск развития их побочных эффектов, особенно токсических.

Неостигмин и пиридостигмин. Антагонизм действия.

Любая интрадермальная человеческая диплоидно-клеточная вакцина против бешенства. Уменьшение образования антител в ответ на первичную иммунизацию интрадермальной человеческой диплоидно-клеточной вакциной против бешенства.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка 4-аминохинолинов особенно опасна у детей, даже 1–2 г препарата могут привести к смертельному исходу.

Симптомы: головная боль, нарушения зрения, коллапс, судороги, гипокалиемия, нарушения ритма и проводимости, за которыми следует остановка сердца и дыхания.

Лечение: т.к. эти эффекты могут развиться очень быстро после принятия большой дозы препарата, в этих случаях следует немедленно начинать проведение соответствующих мер. Должна быть немедленно проведена индукция рвоты или промывание желудка через зонд. Для замедления абсорбции — назначение активированного угля в дозе, как минимум в 5 раз превышающей принятую дозу препарата. Целесообразно парентеральное введение диазепама (описано уменьшение кардиотоксичности хлорохина на его фоне).

При необходимости следует проводить искусственную вентиляцию легких и противошоковую терапию.

После купирования симптомов передозировки требуется продолжение постоянного медицинского наблюдения в течение не менее 6 ч.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Общие*

Токсическое воздействие на сетчатку является в значительной степени дозозависимым. Частота возникновения ретинопатии при применении доз до 6,5 мг/кг «идеальной» массы тела является небольшой. Превышение рекомендованной суточной дозы резко увеличивает риск развития ретинопатии и ускоряет ее появление.

Перед началом длительного курса лечения препаратом следует провести

тщательное обследование обоих глаз. Обследование должно включать определение остроты зрения, осмотр глазного дна, оценку цветового зрения и полей зрения. Во время терапии такое обследование должно проводиться не реже 1 раза в 6 мес.

Обследование должно быть более частым в следующих ситуациях:

- при суточной дозе, превышающей 6,5 мг/кг «идеальной» массы тела (у тучных больных использование абсолютной массы тела для расчета дозы может привести к передозировке);
- при почечной недостаточности;
- при суммарной дозе свыше 200 г;
- у лиц пожилого возраста;
- при сниженной остроте зрения.

При возникновении любых зрительных расстройств (снижение остроты зрения, изменение цветового зрения) препарат следует немедленно отменить и вести тщательное наблюдение за состоянием зрения пациента, т.к. изменения сетчатки (и зрительные расстройства) могут прогрессировать даже после отмены препарата.

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении гидроксихлорохина больным с заболеваниями печени и почек, у которых может потребоваться снижение доз препарата, а также в связи с возможностью воздействия препарата на функцию этих органов (при тяжелых нарушениях функции почек или печени доза должна подбираться под контролем плазменных концентраций гидроксихлорохина).

У больных, получающих длительное лечение, периодически следует проводить полный анализ крови, при возникновении гематологических нарушений гидроксихлорохин должен быть отменен.

Дети особенно чувствительны к токсическим эффектам 4-аминохинолинов, поэтому следует тщательно следить за тем, чтобы гидроксихлорохин хранился в местах, недоступных для детей.

Все больные, длительно получающие препарат, должны периодически обследоваться у невролога в отношении функций скелетных мышц и выраженности сухожильных рефлексов. При возникновении слабости в мышцах препарат следует отменить.

При малярии

Плаквенил неэффективен в отношении резистентных к хлорохину штаммов *Plasmodium falciparum*, а также неактивен в отношении внеэритроцитарных форм *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae* и *Plasmodium ovale* и поэтому не может предупредить заражение этими микроорганизмами при его назначении с целью профилактики острых приступов малярии, а также не может предотвратить рецидива заболевания, вызванного этими возбудителями.

Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, связанные с повышенной опасностью. Больные должны соблюдать осторожность при вождении транспорта или выполнении работ, требующих повышенного внимания, т.к. гидроксихлорохин может нарушать аккомодацию и четкость видения. Если это состояние не проходит само по себе, доза может быть временно снижена.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.* В блистере 10 шт.; в пачке картонной 6 блистеров.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ПЛАНТЕКС® (PLANTEX®)

Фенхеля обыкновенного плоды *598*

Сандоз ЗАО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь для детей . . . . . 1 пак. (5 г — 1 доза)

активные вещества:
фенхеля плодов экстракт водный сухой . . . . . 250 мг
эфирное масло фенхеля* . . . . 2,4 мг
(содержание в эфирном масле анетола — не менее 0,5 мг; фенхона — не менее 0,2 мг)
вспомогательные вещества: акации камедь* — 12,6 мг; декстроза безводная — 2500 мг; лактоза — 2235 мг
* Эфирное масло фенхеля и акации камедь входят в состав фенхельного ароматизатора (15 мг/пакетик)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Мелкие гранулы светло-коричневого цвета с вкраплениями более светлого и более темного цвета, с запахом фенхеля.

ПОКАЗАНИЯ. Плантекс® рекомендуется использовать у детей с 2 нед жизни и более старшего возраста в качестве профилактического и лечебного средства
- для устранения спастических болей в кишечнике при слабых расстройствах пищеварения;
- при переходе с грудного вскармливания на другие виды питания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- синдром нарушенного всасывания галактозы/глюкозы;
- лактазная недостаточность;
- галактоземия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды, в перерывах между приемами пищи.

Новорожденные и дети до 1 года: 1–2 пак. (5–10 г) в сутки в 2–3 приема; дети от 1 до 4 лет: 2–3 пак. (10–15 г) в сутки в 2–3 приема.

Приготовление раствора: высыпать содержимое пакетика в бутылочку или чашку, добавить 100 мл теплой кипяченой воды и размешивать до полного растворения гранул.

гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей, пак. многосл. 5 г, пач. картон. 10
Плантекс®

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Данных о нежелательном взаимодействии с другими ЛС нет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данных о симптомах передозировки нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Для грудных детей использовать только свежеприготовленный раствор. Не добавлять подсластители.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь для детей.* По 5 г гранул для приготовления раствора для приема внутрь для детей в пакетике; по 10 пакетиков в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Плюща листьев экстракт (Hederae helicis foliorum extract)

Синонимы

Геделикс®: капли для приема внутрь, сироп *(Krewel Meuselbach GmbH)* 185

Плюща листьев экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт

Синонимы

Бронхипрет®: капли для приема внутрь, сироп *(Bionorica)* 145

Повидон-йод (Povidone-iod)

Синонимы

Бетадин®: мазь д/наружн. прим. *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 130

Поливитамины (Multivitamins)

Синонимы

Пиковит®: сироп д/детей, табл. п.о. *(KRKA)* 411

Пиковит® форте: табл. п.о. *(KRKA)* 419

Поливитамины + Минералы (Multivitamins + Multimineral)

Синонимы

Дуовит®: драже *(KRKA)* 233

Полиметилсилоксана полигидрат (Polymethylsiloxane polyhydrate)

Синонимы

Энтеросгель®: гель д/сусп. д/приема внутрь, паста для приема внутрь *(СИЛМА ТНК)* 649

ПОЛИОКСИДОНИЙ® (POLYOXIDONIUM)

Азоксимера бромид*. **47**

ООО «НПО Петровакс Фарм» (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки . . . . . 1 табл.**

активное вещество:
азоксимера бромид . . . . . 12 мг

вспомогательные вещества: маннитол, повидон, бетакаротен — до получения смеси 18 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 185 мг; крахмал картофельный — 45 мг; кислота стеариновая — 2 мг

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения . . . . . 1 амп. или фл.

активное вещество:
азоксимера бромид . . . . . 3 мг
6 мг

вспомогательные вещества: маннитол; повидон; бетакаротен — до 4,5 (для дозы 3 мг) или 9 (для дозы 6 мг) мг

♣**Суппозитории для вагинального или ректального применения . . . . . 1 супп.**

активное вещество:
азоксимера бромид . . . . . 6 мг
азоксимера бромид . . . . . 12 мг

вспомогательные вещества: маннитол; повидон; бетакаротен — до

супп. ваг./ректр. 6 мг, уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2
Полиоксидоний®

9 (для дозы 6 мг) или 18 (для дозы 12 мг) мг
основа: масло какао бобов — до получения суппозитория массой 1,3 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* от белого цвета с желтоватым оттенком до желтого цвета с оранжевым оттенком, плоскоцилиндрические, с фаской, с риской — с одной стороны и надписью «ПО» — с другой. Допускается наличие едва заметных вкраплений более интенсивной окраски.

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения: пористая масса от белого цвета с желтоватым оттенком до желтого цвета. Препарат гигроскопичен и светочувствителен.

Суппозитории: торпедообразной формы, светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом масла какао.

ПОКАЗАНИЯ. *Таблетки:* у взрослых и подростков старше 12 лет для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний (вирусной, бактериальной и грибковой этиологии), не поддающихся стандартной терапии как в стадии обострения, так и в стадии ремиссии.

В комплексной терапии:
- острых и хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;
- аллергических заболеваний, осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией (в т.ч. поллиноза, бронхиальной астмы);
- для реабилитации часто и длительно (более 4–5 раз в год) болеющих лиц.

В виде монотерапии:
- для профилактики рецидивирующей герпетической инфекции;
- для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;
- у иммунокомпрометированных лиц для профилактики гриппа и других острых респираторных инфекций в предэпидемический период;
- для коррекции вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов.

супп. ваг./ректр. 12 мг, уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2
Полиоксидоний®

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения

Коррекция иммунитета у взрослых и детей от 6 месяцев.

У взрослых в комплексной терапии:
- хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний, не поддающихся стандартной терапии в стадии обострения и в стадии ремиссии;
- острых и хронических вирусных и бактериальных инфекций (в т.ч. урогенитальных инфекционно-воспалительных заболеваний);
- туберкулеза;
- острых и хронических аллергических заболеваний (в т.ч. поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита), осложненных хрониче-

табл. 12 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1
Полиоксидоний®

ской рецидивирующей бактериальной и вирусной инфекцией;
- в онкологии в процессе и после химио- и лучевой терапии опухолей для снижения иммуносупрессивного, нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- ревматоидного артрита, длительно леченного иммунодепрессантами; при осложненном ОРЗ или ОРВИ течении ревматоидного артрита;
- для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений;
- для профилактики гриппа и ОРЗ.

У детей в комплексной терапии:
- острых и хронических воспалительных заболеваний, вызванных возбудителями бактериальных, вирусных, грибковых инфекций (в т.ч. лор-органов — синусита, ринита, аденоидита, гипертрофии глоточной миндалины, ОРВИ);
- острых аллергических и токсико-аллергических состояний;
- бронхиальной астмы, осложненной хроническими инфекциями респираторного тракта;
- атопического дерматита, осложненного гнойной инфекцией;
- дисбактериоза кишечника (в сочетании со специфической терапией);
- для реабилитации часто и длительно болеющих;
- для профилактики гриппа и ОРЗ.

Суппозитории: у взрослых и детей старше 6 лет.

В комплексной терапии для коррекции иммунной недостаточности:
- хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний, не поддающихся стандартной терапии как в стадии обострения, так и в стадии ремиссии;
- острых вирусных, бактериальных и грибковых инфекций;
- воспалительных заболеваний урогенитального тракта, в т.ч. уретрита, цистита, пиелонефрита, простатита, сальпингоофорита, эндомиометрита, кольпита, цервицита, цервикоза, бактериальных вагинозов (в т. ч. вирусной этиологии);
- различных формах туберкулеза;
- аллергических заболеваниях, осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией (в т.ч. поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита);
- ревматоидного артрита, длительно леченного иммунодепрессантами; при осложненном ОРЗ или ОРВИ течении заболевания;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- для реабилитации часто и длительно (более 4–5 раз в год) болеющих людей;
- в процессе и после химио- и лучевой терапии опухолей;
- для снижения нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов.

В виде *монотерапии*:
- для профилактики рецидивирующей герпетической инфекции;

- для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций, для профилактики гриппа и ОРЗ в предэпидемический период;
- для коррекции вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Общие для всех лекарственных форм:*
- повышенная индивидуальная чувствительность;
- беременность (клинический опыт применения отсутствует);
- период лактации.

Для таблеток (дополнительно) — детский возраст до 12 лет.

Для суппозиториев (дополнительно) — детский возраст до 6 лет.

С осторожностью:

Общие для всех лекарственных форм — острая почечная недостаточность.

Для таблеток (дополнительно) — непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозогалактозная мальабсорбция.

Для лиофилизата для приготовления раствора для инъекций и местного применения (дополнительно) — детский возраст до 6 мес (клинический опыт применения ограничен).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение при беременности и лактации противопоказано (клинический опыт применения отсутствует). Экскреция Полиоксидония® с грудным молоком не изучалась.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Таблетки. Перорально* и *сублингвально*, за 20–30 мин до еды, ежедневно 1, 2 или 3 раза в сутки.

Взрослым — в дозах 12 или 24 мг, подросткам — в дозе 12 мг. Способ и режим дозирования определяется врачом, в зависимости от диагноза, остроты и тяжести процесса.

Сублингвально:

- при воспалительных процессах ротоглотки (бактериальной, вирусной и грибковой природы): по 1 табл. 2 раза в день через 12 ч, в течение 10–14 дней. При тяжелых формах герпетической и грибковой инфекции ротовой полости — по 1 табл. 3 раза в день через 8 ч в течение 15 дней;

- при хронических заболеваниях околоносовых придаточных пазух и хронических отитах: по 1 табл. 2 раза в день через 12 ч, в течение 5–10 дней;

- при хроническом тонзиллите: по 1 табл. 3 раза в день через 8 ч в течение 10–15 дней;

- при хронических заболеваниях верхних дыхательных путей: взрослым — по 2 табл. (24 мг) 2 раза в день, подросткам — по 1 табл. (12 мг) 2 раза в день, через 12 ч, в течение 10–14 дней;

- для профилактики гриппа и острых респираторных инфекций: иммунокомпрометированным лицам, болеющим ОРЗ более 4 раз в год, в предэпидемический период взрослым — по 2 табл. (24 мг), подросткам — по 1 табл. (12 мг) 2 раза в день через 12 ч, в течение 10–15 дней.

Перорально:

- при хронических заболеваниях верхних дыхательных путей: взрослым — по 2 табл. (24 мг) 2 раза в день через

лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. 6 мг, амп., уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1

Полиоксидоний®

12 ч, подросткам — по 1 табл. (12 мг) 2 раза в день, через 12 ч, в течение 10–14 дней.

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Способы применения и дозы для взрослых

Парентерально, интраназально. Способы применения выбираются врачом в зависимости от тяжести заболевания и возраста больного.

В/м или в/в (капельно): препарат назначают взрослым в дозах 6–12 мг 1 раз в сутки ежедневно, через день, или 1–2 раза в неделю в зависимости от диагноза и тяжести заболевания.

Для в/м введения содержимое ампулы или флакона растворяют в 1,5–2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или воды для инъекций. Для в/в (капельного) введения препарат растворяют в 2 мл 0,9% раствора натрия хлорида, Гемодеза-Н, Реополиглюкина или 5% раствора декстрозы, затем стерильно переносят во флакон с указанными растворами объемом 200–400 мл.

лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. 3 мг, фл. темн. стекл., уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1

Полиоксидоний®

Приготовленный раствор для парентерального введения хранению не подлежит.

Интраназально: дозу 6 мг растворяют в 1 мл (20 капель) дистиллированной воды, 0,9% раствора хлорида натрия или кипяченой воды комнатной температуры.

Рекомендуемые схемы лечения взрослых

Парентерально:

- *при острых воспалительных заболеваниях:* по 6 мг ежедневно в течение 3 дней, далее через день общим курсом 5–10 инъекций;
- *при хронических воспалительных заболеваниях:* по 6 мг через день 5 инъекций, далее 2 раза в неделю курсом не менее 10 инъекций;
- *при туберкулезе:* по 6–12 мг 2 раза в неделю курсом 10–20 инъекций;
- *у больных острыми и хроническими урогенитальными заболеваниями:* по 6 мг через день курсом 10 инъекций в сочетании с химиопрепаратами;
- *при хроническом рецидивирующем герпесе:* по 6 мг через день курсом 10 инъекций в сочетании с противовирусными препаратами, интерферонами и/или индукторами синтеза интерферонов;
- *для лечения осложненных форм аллергических заболеваний:* по 6 мг, курс из 5 инъекций — 2 первые инъекции ежедневно, затем через день. При острых аллергических и токсико-аллергических состояниях вводить в/в по 6–12 мг в сочетании с другими противоаллергическими препаратами;
- *при ревматоидном артрите:* по 6 мг через день — 5 инъекций, далее 2 раза в неделю курсом не менее 10 инъекций.

У онкологических больных:

- до и на фоне химиотерапии для снижения иммунодепрессивного, гепато- и нефротоксического действия химиотерапевтических средств — по 6–12 мг через день курсом не менее 10 инъекций, далее частота введения определяется врачом в зависимости

от переносимости и длительности химио- и лучевой терапии;
- для профилактики иммунодепрессивного влияния опухоли, для коррекции иммунодефицита после химио- и лучевой терапии, после хирургического удаления опухоли показано длительное применение препарата Полиоксидоний® (от 2–3 мес до 1 года) — по 6–12 мг 1–2 раза в неделю.

У больных с острой почечной недостаточностью назначают не чаще 2 раз в неделю.

Интраназально назначают по 6 мг/сут для лечения острых и хронических инфекций ЛОР-органов, для усиления регенераторных процессов слизистых оболочек, для профилактики осложнений и рецидивов заболеваний, для профилактики гриппа и ОРЗ. По 3 капли в каждый носовой ход через 2–3 ч (3 раза в сутки) в течение 5–10 суток.

Способы применения и дозы для детей

Парентерально, интраназально, сублингвально. Способы применения выбираются врачом в зависимости от диагноза, тяжести заболевания, возраста и массы тела больного.

Парентерально препарат назначают детям от 6 мес в дозе 3 мг (в/м или в/в капельно 0,1–0,15 мг/кг) ежедневно, через день или 2 раза в неделю курсом 5-10 инъекций (расчет дозы указан в таблице).

Для в/м введения препарат растворяют в 1 мл воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида.

Для в/в капельного введения препарат растворяют в 1,5–2 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида, Реополиглюкина, Гемодеза-Н или 5% раствора декстрозы, стерильно переносят во флакон с указанными растворами объемом 150–250 мл.

Интраназально и сублингвально: ежедневно в суточной дозе 0,15 мг/кг в течение 5–10 дней. Препарат вводят по 1–3 капли в один носовой ход или под язык через 2–3 ч. Для приготовления раствора для интраназального и сублингвального применения дозу 3 мг

лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. 6 мг, фл. темн. стекл., уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1
Полиоксидоний®

растворяют в 1 мл (20 капель), дозу 6 мг — в 2 мл дистиллированной воды, 0,9 % раствора хлорида натрия или кипяченой воды комнатной температуры. В одной капле приготовленного раствора (50 мкл) содержится 0,15 мг препарата Полиоксидоний®, которые назначают на 1 кг массы тела ребенка. Раствор для сублингвального и интраназального применения хранить в холодильнике не более 7 дней. Перед использованием пипетка с раствором должна быть нагрета до комнатной температуры (20–25 °С).

Рекомендуемые схемы лечения детей:
- *при острых воспалительных заболеваниях:* по 0,1 мг/кг через день курсом 5–7 инъекций;
- *при хронических воспалительных заболеваниях:* по 0,15 мг/кг 2 раза в неделю курсом до 10 инъекций;
- *при острых аллергических и токсико-аллергических состояниях:* в/в капельно в дозе 0,15 мг/кг в сочетании с другими противоаллергическими препаратами;
- *для лечения осложненных форм аллергических заболеваний в сочетании с базисной терапией:* в/м по 0,1 мг/кг курсом 5 инъекций с интервалом 1–2 дня.

Интраназально вводят по 1–3 капли в один носовой ход через 2–3 ч (2–4 раза в сутки). Для интраназального и сублингвального введения расчет суточной дозы для детей представлен в таблице.

Масса тела ребенка, кг	Количество капель в сутки	Объем вводимого раствора, мл
5	5	0,25
10	10	0,5
15	15	0,75
20	20	1,0

Сублингвально: по всем показаниям — ежедневно в суточной дозе 0,15 мг/кг в течение 10 дней, для лечения дисбактериоза кишечника в течение 10–20 дней. Капают 1–3 капли под язык через 2–3 ч.

Суппозитории. Ректально и *вагинально* по 1 супп. (6 и 12 мг) 1 раз в сутки. Способ и режим дозирования определяется врачом в зависимости от диагноза, остроты и тяжести процесса. Полиоксидоний® может применяться *ректально* и *вагинально* ежедневно, через день или 2 раза в неделю.

Полиоксидоний® суппозитории по 12 мг применяется у взрослых ректально и вагинально.

Ректально: 1 раз в сутки по 1 супп (после очищения кишечника).

Вагинально: при гинекологических заболеваниях вагинально по 1 суппозиторию 1 раз в сутки (на ночь) вводится во влагалище в положении «лежа» .

Полиоксидоний® суппозитории 6 мг применяются: у детей старше 6 лет ректально — по 1 супп. 1 раз в сутки (после очищения кишечника), у взрослых — ректально (после очищения кишечника) и вагинально (во влагалище в положении «лежа») как поддерживающая доза — по 1 супп. 1 раз в сутки (на ночь).

Стандартная схема применения Полиоксидония® — по 1 супп. (6 или 12 мг) 1 раз в сутки, ежедневно в течение 3 дней, затем — через день курсом 10–20 супп. При необходимости курс лечения повторяют через 3–4 мес.

Для больных, длительно получающих иммуносупрессивную терапию, онкологических, имеющих приобретенный дефект иммунной системы — ВИЧ, подвергшихся облучению, показана длительная от 2–3 мес до 1 года поддерживающая терапия Полиоксидонием® (взрослым — по 12 мг, детям старше 6 лет — по 6 мг 1–2 раза в неделю).

Рекомендуемые схемы применения в составе комплексной терапии:

- *при хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях:* в стадии обострения — по стандартной схеме, в стадии ремиссии — по 1 супп. через 1–2 дня, общим курсом — 10–15 супп.;
- *при острых инфекционных процессах и для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы):* ежедневно по 1 супп., курс лечения — 10–15 супп.;
- *при туберкулезе*: по стандартной схеме, курс лечения — не менее 15 супп., далее возможно использование поддерживающей терапии — по 2 супп. в неделю курсом 2–3 мес;
- *на фоне химио- и лучевой терапии опухолей*: по 1 супп. ежедневно за 2–3 дня до начала курса терапии, далее частота введения суппозиториев определяется врачом в зависимости от переносимости и длительности химио- и лучевой терапии;
- *для реабилитации часто (более 4–5 раз в год) и длительно болеющих лиц и при ревматоидном артрите*: по 1 супп. через день, курс лечения — 10–15 супп.
- *для коррекции вторичных иммунодефицитов, в т.ч. возникающих вследствие старения*: по 1 супп. (12 мг) 2 раза в неделю, курс — не менее 10 супп. 2–3 раза в год.

В виде *монотерапии:*
- *для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций, профилактики рецидивирующей герпетической инфекции*: через день взрослым — 6–12 мг, детям — 6 мг. Курс — 10 супп.
- *для коррекции вторичных иммунодефицитов, профилактики гриппа и ОРЗ*: по стандартной схеме.
- *при гинекологических заболеваниях (ректально или вагинально)*: по стандартной схеме.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Таблетки:* о побочном действии не сообщалось.
Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения: возможна болезненность в месте инъекции при в/м введении.
Суппозитории: не выявлено.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Таблетки, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, суппозитории:* лекарственное взаимодействие не установлено. Возможно применение Полиоксидония® со многими ЛС, в т.ч. совместим с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, бронхолитиками, ГКС, цитостатиками и β-адреномиметиками.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки Полиоксидония® не известны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Для лиофилизата для приготовления раствора для инъекций и местного применения:* при болезненности в месте инъекции препарат растворяют в 1 мл 0,25% раствора прокаина в случае отсутствия у больного повышенной индивидуальной чувствительности на прокаин. При в/в (капельном) введении не следует растворять в инфузионных растворах, содержащих белок.
Для таблеток и суппозиториев: не следует превышать указанные дозы и длительность курса лечения без консультации с лечащим врачом.
Не оказывает влияния на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, содержащие 12 мг Полиоксидония®*. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 10 шт. В пачке 1 или 2 упаковки.
Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения по 4,5 мг (для дозировки 3 мг), по 9 мг (для дозировки 6 мг). В ампулах или флаконах из стекла. По 5 ампул или флаконов в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка помещена в картонную пачку или 5 ампул или флаконов помещены в картонную пачку со вставкой.
50 ампул или флаконов помещены в картонную коробку со вставкой (для стационаров).
Суппозитории вагинальные или ректальные 6 мг или 12 мг. В контурной ячейковой упавке 5 штук. 2 ячейковые упаковки в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. — по рецепту.
Табл., супп. ваг./ректр. — без рецепта.

Полипептиды коры головного мозга скота

Синонимы

Кортексин®: лиоф. д/р-ра для в/м введ. *(ГЕРОФАРМ)* 299
Кортексин® для детей: лиоф. д/р-ра для в/м введ. *(ГЕРОФАРМ)*. 300

Полисахариды побегов Solanum tuberosum

Синонимы

Панавир®: гель д/местн. и наружн. прим., р-р для в/в введ., супп. ваг., супп. ректр. *(Национальная Исследовательская Компания)*. 387

ПОЛИСОРБ МП® (POLISORB MP)

Кремния диоксид коллоидный **305**

ЗАО «Полисорб» (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь . . . . . 1 пак.**

активное вещество:

кремния диоксид коллоидный . . . . . 1 г
3 г

♣**Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь . . . . . 1 банка**

активное вещество:

кремния диоксид коллоидный . . . . . 12 г
25 г
50 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Легкий белый или белый с голубоватым оттенком порошок без запаха. При взбалтывании с водой образует взвесь.

ПОКАЗАНИЯ

- острые и хронические интоксикации различного происхождения у взрослых и детей;
- острые кишечные инфекции любого генеза, включая пищевые токсикоинфекции, а также диарейный синдром неинфекционного происхождения, дисбактериоз (в составе комплексной терапии);
- гнойно-септические заболевания, сопровождающиеся выраженной интоксикацией;
- острые отравления сильнодействующими и ядовитыми веществами, в т.ч. лекарственными препаратами и алкоголем, алкалоидами, солями тяжелых металлов;
- пищевая и лекарственная аллергия;
- гипербилирубинемия (вирусный гепатит и другие желтухи) и гиперазотемия (хроническая почечная недостаточность);
- жителям экологически неблагоприятных регионов и работникам вредных производств с целью профилактики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- кровотечения из ЖКТ;
- атония кишечника;
- индивидуальная непереносимость препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, только в виде водной суспензии!

Средняя суточная доза для взрослых — 0,1–0,2 г/кг массы тела (6–12 г).

Кратность приема — 3–4 раза в течение суток.

Доза для детей рассчитывается в зависимости от массы тела.

Таблица

Масса тела пациента, кг	Суточная доза, г		
	Минимальная	Средняя	Максимальная
10	1	1,5	2
15	1,5	2,25	3
20	2	3	4
25	2,5	3,75	5
30	3	4,5	6
40	4	6	8
50	5	7,5	10
60	6	9	12

Для приготовления суспензии осторожно (во избежание пылеобразования) отбирают необходимое количество препарата (1 ч. ложка «с верхом» содержит 1 г, а 1 ст. ложка «с верхом» — 3 г препарата), вносят в стакан, содержащий 100 мл воды и тщательно перемешивают. Полученную взвесь препарата выпивают за 1 ч до

или через 1,5 ч после приема пищи или других медикаментов.

При пищевой аллергии препарат следует принимать непосредственно перед или во время приема пищи.

Длительность лечения зависит от диагноза и тяжести заболевания. Курс лечения при острых интоксикациях — 3–5 дней; при аллергических заболеваниях и хронических интоксикациях — до 10–14 дней. Повторение курса лечения возможно через 2–3 нед.

Особенности применения Полисорба МП® при различных состояниях и заболеваниях

Пищевые токсикоинфекции

Лечение следует начинать в первые часы или первый день болезни!

Промыв желудок 2% взвесью Полисорба МП®, в течение последующих 3–4 ч дают половину суточной дозы Полисорба МП® (из расчета 0,15–0,2 г/кг/сут), а другую половину суточной дозы — в течение оставшихся суток, через каждые 1,0–1,5 ч. Взвесь Полисорба МП® запивают регидроном, чаем, водой.

На вторые сутки лечения суточную дозу дают за 4 приема.

При необходимости лечение продлевают еще на 3–5 дней.

Острые кишечные инфекции

В первые сутки лечения суточная доза дается в течение 5 ч с интервалами между приемами в 1 ч.

Во вторые сутки лечения суточная доза дается за 4 приема, в промежутках между приемами пищи и других лекарств. Суточная доза — 0,2 г/кг.

При наличии клинического эффекта можно ограничиться этим курсом или, при необходимости, продолжить лечение еще 2–3 дня.

Вирусный гепатит

Включение Полисорба МП® в комплексную терапию вирусного гепатита дает возможность сократить время проявления интоксикации в среднем на 6 дней, желтушный период — на 12 дней, а сроки пребывания в стационаре — на 1 нед.

пор. д/сусп. для приема внутрь, пак. разов. 3 г; бан. пластик. 25 г, пач. картон. 1

Полисорб МП®

Полисорб МП® назначают в комбинации с другими методами лечения на 5–10 дней, в суточной дозе 0,1–0,2 г/кг массы тела.

Хроническая почечная недостаточность

Курсы лечения Полисорбом МП® составляют 25–30 дней в суточной дозе 150–200 мг/кг массы. Курсы можно повторять с интервалом 1,5–2 мес.

Алкоголизм, наркомания

Полисорб МП® используется для лечения алкогольных абстинентных синдромов, в дозе 0,2 г/кг/сут, в течение 5–10 дней.

Дерматология

Курс лечения при псориазе и экземе 14–21 день, а при других дерматозах — 10–14 дней.

Аллергия

В случаях острой лекарственной и пищевой аллергии предварительно промывают желудок и кишечник 1% взвесью Полисорба МП® с последующим переходом на пероральный прием препарата.

Суточная доза — 0,2 г/кг массы тела, до наступления клинического эффекта.

Показано включение Полисорба МП® в комплексную терапию при острой и рецидивирующей крапивнице и отеке Квинке, бронхиальной астме, поллинозе и, особенно, атопическом дерматите.

Длительность курса зависит от стойкости клинических проявлений и составляет, в среднем, 5–10 дней.

Лечение и предупреждение гестозов

Суточная доза Полисорба МП® в профилактических целях — 0,1 г/кг массы тела, а в лечебных — 0,15–0,2 г/кг массы тела.

Продолжительность курса лечения в обоих случаях — 10–14 дней. Курсы можно повторять через 10–14 дней.

Лечение и профилактика заболеваний, связанных с развитием атеросклероза.

Рекомендуется применять Полисорб МП® у больных с заболеваниями, обусловленными развитием атеросклероза, в дозе 0,1–0,15 г/кг/сут в течение 1,0–1,5 мес.

Для профилактики атеросклероза, особенно у лиц, страдающих гиперхолестерин- и липидемиями, Полисорб МП® используется в тех же дозах и в те же сроки. При необходимости курсы можно повторять через 1,0–1,5 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко — аллергические реакции, диспепсия, запоры.

При длительном, более 14 дней, приеме Полисорба МП® возможно нарушение всасывания витаминов, кальция, в связи с чем рекомендуется профилактический прием поливитаминных препаратов, кальция.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Возможно снижение лечебного эффекта одновременно принимаемых внутрь лекарств.

ФОРМА ВЫПУСКА. По 1, 2, 3, 6, 10 и 12 г в пакетах одноразового использования из бумаги этикеточной с термослоем. По 1, 2, 3, 4, 5, 10, 30, 50 или 100 пакетов одноразового использования вместе с инструкцией по применению, в картонной пачке. Допускается помещать одноразовые пакеты непосредственно в групповую упаковку, инструкции вкладываются согласно количеству пакетов.

По 50 г в пакетах двойных ПЭ или по 5, 10 кг в пакетах двойных ПЭ (для стационаров). Пакет 50 г в в картонной пачке. Также по 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 и 50 г в банках из полистирола или из ПЭ или полиэтилентерефталата, укупоренных крышками из аналогичных материалов с контролем первого вскрытия. Банка вместе с инструкцией в картонной пачке. Банки по 12 г допускается упаковывать в термоусадочную пленку по 5 и 10 шт., вкладывая инструкции соответственно количеству банок.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ПОЛЬКОРТОЛОН (POLCORTOLONE®)

Триамцинолон*..... **588**

Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. (Польша)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки ....1 табл.

активное вещество:

триамцинолон..... 4 мг

вспомогательные вещества: картофельный крахмал; магния стеарат; лактоза

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоские, с фаской. На одной стороне таблетки выдавлено «О», на другой — «$\frac{4}{mg}$».

ПОКАЗАНИЯ

- эндокринные заболевания: первичная и вторичная недостаточность коры надпочечников, врожденная гиперплазия надпочечников, подострый тиреоидит;
- тяжело протекающие аллергические заболевания, резистентные к другим методам терапии: контактный и атопический дерматит, сывороточная болезнь, реакции гиперчувствительности к ЛС, круглогодичный или сезонный аллергический ринит;
- заболевания опорно-двигательного аппарата: псориатический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, острый и подострый бурсит, эпикондилит, острый тендовагинит, посттравматический остеоартрит;
- ревматические заболевания: острая ревматическая лихорадка, ревматический миокардит, ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит (при резистентности к другим методам лечения), ревматическая полимиалгия, болезнь Хортона;
- системные заболевания соединительной ткани: дерматомиозит, системная красная волчанка, мезартериит гранулематозный гигантоклеточный, системная склеродермия, узелковый полиартериит, рецидивирующий полихондрит;
- дерматологические заболевания: эксфолиативный дерматит, герпетиформный буллезный дерматит, тяжелый себорейный дерматит, тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), грибовидный микоз, пузырчатка, тяжелый псориаз, тяжелая форма экземы, пемфигоид;
- гематологические заболевания: приобретенная аутоиммунная гемолитическая анемия, врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия, анемия вследствие гипоплазии костного мозга, вторичная

табл. 4 мг, бл. 25, пач. картон. 2

Полькортолон

тромбоцитопения у взрослых, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (болезнь Верльгофа) у взрослых, гемолиз;
- заболевания печени: алкогольный гепатит с энцефалопатией, хронический активный гепатит;
- гиперкальциемия при злокачественных новообразованиях;
- онкологические заболевания: лейкозы и лимфомы у взрослых, острые лейкозы у детей;
- неврологические заболевания: туберкулезный менингит с субарахноидальным блоком или при угрозе блока (в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией), рассеянный склероз в период обострения;
- заболевания глаз (тяжелые острые и хронические воспалительные процессы): тяжелый вялотекущий передний и задний увеит, неврит зрительного нерва, симпатическая офтальмия;
- заболевания органов дыхания: бронхиальная астма (тяжелая форма), бериллиоз, синдром Леффлера (не поддающийся терапии другими средствами), симптоматический саркоидоз, молниеносный или дис-

семинированный туберкулез легких (в комбинации с противотуберкулезной химиотерапией), аспирационный пневмонит;
- при пересадке органов и тканей для предупреждения и лечения реакции отторжения трансплантата (в комбинации с другими иммунодепрессивными препаратами).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- системные грибковые инфекции;
- гиперчувствительность к триамцинолону и другим компонентам препарата;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью: паразитарные и инфекционные заболеваниях вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным): простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз (установленный и подозреваемый), системный микоз, активный и латентный туберкулез; применение при тяжелых инфекционных заболеваниях, допустимо только на фоне специфической терапии; поствакцинальный период (длительностью 8 нед до и 2 нед после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ; иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД, ВИЧ-инфекция); заболевания ЖКТ: эзофагит, гастрит, неспецифический язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника; заболевания сердечно-сосудистой системы: в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого — разрыв сердечной мышцы), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиперлипидемия; эндокринные заболевания: сахарный диабет (в т.ч. нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга; тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз; гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению; системный остеопороз, полиомиелит (за исключением формы бульварного энцефалита), *myasthenia gravis*; острый психоз; ожирение (III–IV степень); открыто- и закрытоугольная глаукома; беременность; период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Прием ГКС в период беременности допустим только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата во время кормления грудью, рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, рекомендуется принимать 1 раз в сутки, утром (в соответствии с суточным ритмом секреции эндогенных ГКС); при необходимости возможен более частый прием. Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, эффективности терапии и состояния пациента.

Взрослым и подросткам старше 14 лет — от 4 до 48 мг/сут в один или несколько приемов.

Детям — 0,1–0,5 мг/кг/сут в один или несколько приемов.

В случае пропуска приема дозы следует принять препарат как можно быстрее, но если приближается время следующего приема, пропущенную дозу не принимать. Не следует принимать двойную дозу.

Полькортолон следует применять в минимально эффективных дозах. При необходимости дозу препарата следует уменьшать постепенно.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения.

При кратковременном применении триамцинолона, как и других ГКС, побочные эффекты наблюдаются редко. При применении триамцинолона в течение длительного времени возможно развитие следующих побочных эффектов.

Со стороны эндокринной системы: вторичная надпочечниковая и гипоталамо-гипофизарная недостаточность (особенно во время стрессовых ситуаций, таких как болезнь, травма, хирургическая операция), синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение АД, дисменорея, аменорея, миастения, стрии), задержка полового развития и подавление роста у детей, нарушения менструального цикла, снижение толерантности к углеводам, манифестация латентного сахарного диабета и повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах у больных с сахарным диабетом, гирсутизм.

Со стороны пищеварительной системы: стероидная язва желудка и двенадцатиперстной кишки с возможным прободением и кровотечением, панкреатит, метеоризм, эрозивный эзофагит, нарушение пищеварения, тошнота, рвота, повышенный или пониженный аппетит, икота; в редких случаях — повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ.

Со стороны ССС: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца), развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности хронической сердечной недостаточности, изменения со стороны ЭКГ, характерные для гипокалиемии, артериальная гипертензия, гиперкоагуляция, тромбозы; у больных с острым и подострым инфарктом миокарда — распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Со стороны нервной системы: делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение ВЧД с синдромом застойного соска зрительного нерва (псевдоопухоль мозга — чаще у детей, обычно после слишком быстрого уменьшения дозы, симптомы — головная боль, ухудшение остроты зрения или двоение в глазах), вертиго, псевдоопухоль мозжечка, судороги, головокружение, головная боль, нервозность или беспокойство, нарушения сна.

Со стороны органов чувств: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, глаукома, экзофтальм, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы.

Со стороны обмена веществ: отрицательный азотистый баланс в результате катаболизма белка, гипергликемия, глюкозурия, повышенное выведение Ca^{2+}, гипокальциемия, повышение массы тела, повышенное потоотделение, задержка натрия и жидкости в организме (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), остеопороз (очень редко — па-

тологические переломы костей, компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости, патологические переломы длинных трубчатых костей), разрыв сухожилий мышц, мышечная слабость, стероидная миопатия, снижение мышечной массы (атрофия).

Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек: стероидные угри, стрии, замедленное заживление ран, истончение кожи, петехии, экхимозы, гематомы, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, анафилактический шок.

Прочие: развитие и обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром отмены.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Сердечные гликозиды:* повышение риска нарушений сердечного ритма и токсичности гликозидов, связанной с гипокалиемией.

Барбитураты, противоэпилептические препараты (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, глютетимид — ускоряют метаболизм ГКС (путем индукции микросомальных ферментов), ослабляют их действие.

Антигистаминные препараты ослабляют действие триамцинолона.

Амфотерицин В, ингибиторы карбоангидразы: гипокалиемия, гипертрофия миокарда левого желудочка сердца, недостаточность кровообращения.

Парацетамол: гипернатриемия, периферические отеки, увеличение выведения кальция, риск гипокальциемии и остеопороза. Повышение риска гепатотоксичности парацетамола.

Анаболические стероиды, андрогены: повышение риска развития периферических отеков, угрей; применять осторожно, особенно при болезнях печени и сердца.

Пероральные противозачаточные препараты, содержащие эстрогены: увеличение концентрации глобулинов, связывающих ГКС в сыворотке крови, замедление метаболизма, увеличение $T_{1/2}$, усиление действия триамцинолона.

Холиноблокирующие препараты (в основном атропин) — увеличение внутриглазного давления.

Антикоагулянты (производные кумарина, индандион, гепарин), стрептокиназа, урокиназа: снижение, а у некоторых больных повышение эффективности; доза должна быть определена на основании ПВ; повышение риска образования язвы и кровотечения из ЖКТ.

Трициклические антидепрессанты могут усиливать психические нарушения, связанные с приемом триамцинолона. Не следует назначать их для лечения данных нарушений.

Пероральные гипогликемические препараты, инсулин: ослабление гипогликемического действия, увеличение концентрации глюкозы в крови;возможна коррекция дозы противодиабетических препаратов.

Антитиреоидные препараты, гормоны щитовидной железы — изменение функции щитовидной железы (возможна коррекция дозы этих препаратов или прекращение их приема).

Мочегонные препараты: ослабление действия диуретиков (калийсберегающих), гипокалиемия.

Слабительные средства: ослабление действия, гипокалиемия.

Эфедрин может ускорять метаболизм ГКС (возможна коррекция дозы триамцинолона).

Иммунодепрессивные препараты: повышение риска развития инфекции, лимфомы и других лимфопролиферативных заболеваний.

Изониазид: снижение концентрации изониазида в плазме крови, в основном у лиц с быстрым ацетилированием (возможно изменение дозы).

Мексилетин: ускорение метаболизма мексилетина и снижение его концентрации в сыворотке крови.

Препараты, блокирующие нервно-мышечную проводимость (деполяризующие миорелаксанты): гипокальциемия, связанная с применением триамцинолона, может усиливать блокаду синапсов, приводя к увеличению продолжительности нервно-мышечной блокады.

НПВС (в т.ч. ацетилсалициловая кислота), алкоголь: ослабление действия, повышение риска развития язвы и кровотечения из ЖКТ.

Препараты и пища, содержащие натрий: периферические отеки, артериальная гипертензия (может быть необходимо ограничение в диете натрия и приема лекарственных препаратов с высоким содержанием натрия; но иногда применение ГКС требует дополнительного введения натрия).

Вакцины, содержащие живые вирусы: в период применения иммунодепрессивных доз ГКС возможна репликация вирусов (развитие вирусных заболеваний) и снижение выработки антител (одновременное применение не рекомендуется).

Другие вакцины: повышение риска неврологических осложнений и снижение выработки антител.

Фолиевая кислота: повышение потребности в этом препарате.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* артериальная гипертензия и периферические отеки, появлениенежелательных побочных эффектов, описанных выше.

Лечение: следует постепенно отменить прием препарата или уменьшить дозу, а также провести симптоматическую терапию.

Риск передозировки усиливается при длительном применении триамцинолона, особенно в больших дозах. Практически отсутствует угроза острого отравления.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При приеме Полькортолона следует точно соблюдать указания врача.

В случае возникновения стрессовых ситуаций больным, принимающим препарат, рекомендовано парентеральное введение ГКС.

Внезапное прекращение лечения может вызвать развитие недостаточности коры надпочечников, поэтому дозу препарата следует уменьшать постепенно.

Полькортолон может маскировать симптомы инфекции, снижать устойчивость к инфекции и способность к ее локализации. Длительное применение Полькортолона увеличивает риск развития вторичных грибковых или вирусных инфекций.

Длительное применение Полькортолона может вызвать развитие катаракты, глаукомы с возможным поражением зрительных нервов.

Больных, принимающих Полькортолон, не следует вакцинировать живыми вирусными вакцинами. Введение инактивированной вирусной или бактериальной вакцины может не вызвать ожидаемого увеличения количества антител. Кроме того, у больных, принимающих ГКС, существует повышенный риск развития неврологических осложнений во время вакцинации.

При внезапной отмене Полькортолона, особенно после длительного приема, возможно развитие т.н. синдрома отмены, проявляющегося анорексией, повышением температуры тела, мышечными и суставными болями, общей слабостью. Эти симптомы могут появиться даже в случае, когда не отмечено недостаточности коры надпочечников.

У больных с гипотиреозом или циррозом печени действие триамцинолона усиливается.

Во время применения Полькортолона могут появиться психические расстройства, такие как эйфория, бессонница, резкие изменения на-

строения, изменения личности, тяжелая депрессия, симптомы психоза. Существовавшая ранее эмоциональная неустойчивость или психотические тенденции могут усилиться во время лечения.

При лечении больных с гипопротромбинемией следует с осторожностью назначать одновременно Полькортолон и ацетилсалициловую кислоту.

При длительном лечении детей следует наблюдать за их ростом и развитием.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки 4 мг.* По 25 табл. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ПОРТАЛАК® (PORTALAK)

Лактулоза* **315**

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

сироп 66,7%, фл. ПЭ 500 мл, пач. картон. 1

Порталак®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Сироп . . . . . 100 мл

активное вещество:

лактулозы концентрат. . . . . 66,7 г

вспомогательные вещества: вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная вязкая жидкость от светло-желтого до коричневато-желтого цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- запор различной этиологии (в т.ч. хронический);
- необходимость размягчения стула в медицинских целях (при геморрое, необходимости хирургической операции на толстой кишке и/или анальном отверстии, болевом синдроме после удаления геморроидальных узлов, послеоперационный период);
- дисбактериоз кишечника;
- печеночная энцефалопатия;
- печеночная прекома и кома (лечение и профилактика);
- гипераммониемия;
- энтерит, вызванный сальмонеллами, шигеллами, сальмонеллоносительство;
- синдром гнилостной диспепсии (у детей раннего возраста в результате острых пищевых отравлений).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к лактулозе или другим компонентам препарата;
- галактоземия;
- непроходимость кишечника;
- ректальные кровотечения (причиной которых не является геморрой);
- коло- или илеостома;
- подозрение на аппендицит.

С осторожностью назначают препарат пациентам с гастрокардиальным синдромом: лечение начинают с низких доз и повышают их постепенно, чтобы избежать возникновения метеоризма.

В связи с присутствием в препарате незначительных количеств сахаров (15 мл сиропа содержат до 1,7 г галактозы и до 1 г лактозы) необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата больным сахар-

ным диабетом и с непереносимостью лактозы.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Лактулоза может безопасно применяться у беременных и кормящих матерей.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, утром во время или после еды, однократно или разделяя на 2 приема, запивая водой или другой жидкостью.

Дозу препарата подбирают индивидуально (табл. 1).

Таблица 1

Дозы сиропа Порталак® при лечении запоров и для размягчения стула

Возраст	Начальная доза (3 дня)	Продолжение лечения
Дети до 1 года	5 мл (1 ч.ложка)	5 мл (1 ч.ложка)
Дети от 1 года до 7 лет	5–10 мл (1–2 ч.ложки)	5–10 мл (1–2 ч.ложки)
Дети от 7 до 14 лет	15 мл (1 ст.ложка)	10 мл (2 ч.ложки)
Взрослые	15–45 мл (1–3 ст.ложки)	15–30 мл (1–2 ст.ложки)

Пациент может подбирать и изменять дозу и время приема препарата по потребности. Слабительный эффект препарата развивается в течение первых 2 дней приема. Продолжительность лечения при запорах — от 4 нед до 3–4 мес.

При лечении печеночной (портальной) энцефалопатии, печеночной комы и прекомы: по 30–50 мл сиропа (2–3 ст.ложки) 3 раза в день.

В начальной фазе лечения могут назначаться дозы 30–45 мл сиропа каждые 1–2 ч для достижения быстрого эффекта (первого опорожнения кишечника). Затем переходят на поддерживающую дозу, подбирая ее индивидуально, чтобы получать мягкий стул 2–3 раза в день.

Таблица 2

Дозы сиропа Порталак® при лечении дисбактериоза и для нормализации микрофлоры кишечника

Возраст	Разовая доза
Дети до 1 года	1,5–3 мл
Дети от 1 года до 3 лет	3 мл
Дети от 3 до 7 лет	5 мл (1 ч.ложка)
Взрослые и дети старше 7 лет	5–10 мл (1–2 ч.ложки)

Препарат назначают во время или после еды, 2–4 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 10–14 дней, повторные курсы назначаются с недельными перерывами.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные явления носят, как правило, слабовыраженный и обратимый характер и являются следствием превышения дозы.

Спазмы, ощущение дискомфорта или боль в животе, а также диарея могут быть устранены снижением дозы. Метеоризм, появляющийся в начале лечения, как правило, проходит через 1–2 дня.

Отмечались случаи кожных реакций (сыпь).

При длительной терапии и применении высоких доз лактулозы при лечении печеночной энцефалопатии может развиться нарушение водно-электролитного баланса и как следствие — судороги, тошнота, головная боль, головокружение, аритмия, миалгия, повышенная утомляемость, слабость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При использовании терапевтических доз лактулозы клинически достоверного взаимодействия с другими лекарственными препаратами не отмечалось. Тем не менее не рекомендуется принимать Порталак® в течение 2 ч после приема другого ЛС. При одновременном приеме лактулоза может препятствовать дей-

ствию препаратов, для высвобождения которых в толстом кишечнике создается неблагоприятная среда (например препараты, содержащие месалазин).
Антибиотики (неомицин) и антациды снижают эффект.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* прием слишком высоких доз препарата может вызвать диарею и нарушение водно-электролитного баланса.
Лечение: отмена препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Если запор не устранен в течение нескольких дней приема препарата, а также при возобновлении запора после прекращения приема препарата, следует проконсультироваться с врачом.
В связи с присутствием в препарате незначительных количеств сахаров (15 мл сиропа содержат до 1,7 г галактозы и до 1 г лактозы) необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата больным сахарным диабетом и с непереносимостью лактозы.
С осторожностью назначают препарат пациентам с гастрокардиальным синдромом: лечение начинают с низких доз и повышают их постепенно, чтобы избежать возникновения метеоризма.
При лечении печеночной энцефалопатии, особенно в начальной фазе терапии, нельзя использовать другие слабительные средства, т.к. усиленное опорожнение кишечника может привести к ошибочному заключению о достижении адекватной дозы для терапии энцефалопатии.
Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В рекомендованных дозах препарат не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп, 667 мг/мл.* По 250 и 500 мл препарата во флаконе из ПЭ высокой плотности с завинчивающейся полипропиленовой крышкой, с уплотненным кольцом из вспененного ПЭ. 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Преноксдиазин (Prenoxdiazine*)*

Синонимы
Либексин®: табл. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 316

ПУЛЬМИКОРТ® (PULMICORT®)

Будесонид* **158**

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» (Россия)

сусп. д/ингал. доз. 0,25 или 0,5 мг/мл, конт. ПЭ 2 мл, конверт алюм. 5, пач. картон. 4
Пульмикорт®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Суспензия для ингаляций дозированная . . . . . 1 мл
активное вещество:
будесонид (микронизированный) . . . . . 0,25 мг
0,5 мг

вспомогательные вещества: натрия хлорид — 8,5 мг; натрия цитрат — 0,5 мг; динатрия эдетат (натриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты двухзамещенная, динатриевая соль ЭДТА) — 0,1 мг; полисорбат 80 — 0,2 мг; лимонная кислота (безводная) — 0,28 мг; вода очищенная — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Легко ресуспендируемая стерильная суспензия белого или почти белого цвета в контейнерах из ПЭНП, содержащих разовую дозу.

ПОКАЗАНИЯ

- бронхиальная астма, требующая поддерживающей терапии ГКС;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к будесониду;
- детский возраст до 6 мес.

С осторожностью (требуется более тщательное наблюдение за больными): у пациентов с активной формой туберкулеза легких; грибковыми, вирусными, бактериальными инфекциями органов дыхания, циррозом печени; при назначении следует принимать во внимание возможное проявление системного действия ГКС.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Наблюдение за беременными женщинами, принимавшими будесонид, не выявило аномалий развития у плода, тем не менее, нельзя полностью исключить риск их развития, поэтому во время беременности в связи с возможностью ухудшения течения бронхиальной астмы следует использовать минимальную эффективную дозу будесонида.

Будесонид проникает в грудное молоко, однако при применении Пульмикорта® в терапевтических дозах воздействие на ребенка не отмечено. Пульмикорт® может применяться во время грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Ингаляционно.* Доза препарата подбирается индивидуально. В случае, если рекомендуемая доза не превышает 1 мг/сут, всю дозу препарата можно принять за 1 раз (единовременно). В случае приема более высокой дозы рекомендуется ее разделить на 2 приема.

Рекомендуемая начальная доза

Дети от 6 мес и старше — 0,25–0,5 мг/сут. При необходимости доза может быть увеличена до 1 мг/сут.

Взрослые/пожилые пациенты — 1–2 мг/сут.

Доза при поддерживающем лечении

Дети от 6 мес и старше — 0,25–2 мг/сут.

Взрослые — 0,5–4 мг/сут. В случае тяжелых обострений доза может быть увеличена.

Таблица для определения дозы

Доза, мг	Объем препарата Пульмикорт®, суспензия для ингаляций	
0,25 мг/мл будесонида	0,5 мг/мл будесонида	
0,25	1 мл*	–
0,5	2 мл	–
0,75	3 мл	–
1	4 мл	2 мл
1,5	–	3 мл
2	–	4 мл

* Следует разбавить 0,9% раствором натрия хлорида до объема 2 мл.

Для всех пациентов желательно определить минимальную эффективную поддерживающую дозу.

В случае необходимости достижения дополнительного терапевтического эффекта можно рекомендовать увеличение суточной дозы Пульмикорта® (до 1 мг/сут) вместо комбинации препарата с пероральными ГКС, бла-

годаря более низкому риску развития системных эффектов.

Пациенты, получающие пероральные ГКС

Отмену пероральных ГКС необходимо начинать на фоне стабильного состояния здоровья пациента. В течение 10 дней необходимо принимать высокую дозу Пульмикорта® на фоне приема пероральных ГКС в привычной дозе. В дальнейшем, в течение 1 мес следует постепенно снижать дозу пероральных ГКС (например по 2,5 мг преднизолона или его аналога) до минимальной эффективной дозы. Во многих случаях удается полностью отказаться от приема пероральных ГКС.

Поскольку Пульмикорт®, применяемый в виде суспензии с помощью небулайзера, попадает в легкие при вдохе, важно проинструктировать пациента, что необходимо вдыхать препарат через мундштук небулайзера спокойно и ровно.

Нет данных о применении будесонида у пациентов с почечной недостаточностью или с нарушением функции печени. Принимая во внимание факт, что будесонид выводится путем биотрансформации в печени, можно ожидать увеличение длительности действия препарата у пациентов с выраженным циррозом печени.

Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп)

Дети от 6 мес и старше — 2 мг/сут. Дозу препарата можно принять за 1 раз (единовременно) или разделить ее на 2 приема по 1 мг с интервалом в 30 мин.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота возникновения нежелательных эффектов представлена следующим образом: часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны дыхательных путей: часто — кандидоз ротоглотки, раздражение слизистой оболочки горла, кашель, охриплость голоса, сухость во рту; редко — бронхоспазм.

Общие: редко — ангионевротический отек, головная боль.

Со стороны кожи: редко — появление синяков на коже, сыпь, контактный дерматит, крапивница.

Со стороны ЦНС: редко — нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения.

Принимая во внимание риск развития кандидоза ротоглотки, пациент должен тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

В редких случаях могут возникать симптомы, вызванные системным действием ГКС, включая гипофункцию надпочечников.

Отмечались случаи раздражения кожи лица при использовании небулайзера с маской. Для предупреждения раздражения после использования маски лицо следует вымыть водой.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не наблюдалось взаимодействия будесонида с другими препаратами, используемыми при лечении бронхиальной астмы. Кетоконазол (в дозе 200 мг 1 раз в сутки) повышает плазменную концентрацию перорального будесонида (в дозе 3 мг 1 раз в сутки) в среднем в 6 раз при совместном приеме. При приеме кетоконазола через 12 ч после приема будесонида концентрация последнего в плазме крови увеличивалась в среднем в 3 раза. Информация о подобном взаимодействии при приеме будесонида в виде ингаляции отсутствует, однако предполагается, что и в этом случае следует ожидать увеличение концентрации будесонида в плазме крови. В случае необходимости приема кетоконазола и будесонида следует увеличить время между приемом препаратов до максимально возможного. Также следует рассмотреть возмож-

ность снижения дозы будесонида. Другой потенциальный ингибитор CYP3A4 (например итраконазол) также значительно повышает плазменную концентрацию будесонида.

Предварительная ингаляция бета-адреностимуляторов расширяет бронхи, улучшает поступление будесонида в дыхательные пути и усиливает его терапевтический эффект.

Фенобарбитал, фенитоин, рифампицин снижают эффективность (индукция ферментов микросомального окисления) будесонида.

Метандростенолон, эстрогены усиливают действие будесонида.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при острой передозировке клинических проявлений не возникает. При длительном использовании препарата в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, может развиться системный глюкокортикостероидный эффект в виде гиперкортицизма и подавления функции надпочечников.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Для сведения к минимуму риска грибкового поражения ротоглотки следует проинструктировать пациента о необходимости тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

Следует избегать совместного назначения будесонида с кетоконазолом, итраконазолом или другими потенциальными ингибиторами CYP3A4. В случае, если будесонид и кетоконазол или другие потенциальные ингибиторы CYP3A4 были назначены, следует увеличить время между приемом препаратов до максимально возможного.

Из-за возможного риска ослабления функции надпочечников особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с пероральных ГКС на прием Пульмикорта®. Также особое внимание следует уделять пациентам, принимавшим высокие дозы ГКС или длительно получавшим максимально высокие рекомендованные дозы ингаляционных ГКС. В стрессовых ситуациях у таких пациентов могут проявиться признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности. При стрессах или в случаях хирургического вмешательства рекомендуется проводить дополнительную терапию системными ГКС.

Особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с системных на ингаляционные ГКС (Пульмикорт®), или в случае, когда можно ожидать нарушение гипофизарно-надпочечниковой функции. У таких пациентов следует с особой осторожностью снижать дозу системных ГКС и контролировать гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую функцию. Также пациентам может потребоваться добавление пероральных ГКС в период стрессовых ситуаций, таких как травма, хирургическое вмешательство.

При переходе с пероральных ГКС на Пульмикорт® пациенты могут почувствовать ранее наблюдавшиеся симптомы, такие как мышечные боли или боли в суставах. В таких случаях может понадобиться временное увеличение дозы пероральных ГКС. В редких случаях могут наблюдаться такие симптомы, как чувство усталости, головная боль, тошнота и рвота, указывающие на системную недостаточность ГКС.

Замена пероральных ГКС на ингаляционные иногда приводит к проявлению сопутствующей аллергии (например ринит и экзема), которые ранее купировались системными препаратами.

У детей и подростков, получающих лечение ГКС (независимо от способа доставки) в течение продолжительного периода, рекомендуется регулярно контролировать показатели роста. При назначении ГКС следует принимать во внимание соотношение пользы применения препарата и возможного риска замедления роста.

Применение будесонида в дозе до 400 мкг/сут у детей старше 3 лет не приводило к возникновению системных эффектов. Биохимические признаки системного эффекта препарата могут встречаться при приеме препарата в дозе от 400 до 800 мкг/сут. При превышении дозы 800 мкг/сут системные эффекты препарата встречаются часто.

Применение ГКС для лечения бронхиальной астмы может вызывать нарушение роста. Результаты наблюдений за детьми и подростками, получавшими будесонид в течение длительного периода (до 11 лет), показали, что рост пациентов достигает ожидаемых нормативных показателей для взрослых.

Терапия ингаляционным будесонидом 1 или 2 раза в сутки показала эффективность для профилактики бронхиальной астмы физического усилия.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Пульмикорт® не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Применение Пульмикорта® с помощью небулайзера

Пульмикорт® применяется для ингаляций с использованием соответствующего небулайзера, оснащенного мундштуком и специальной маской. Небулайзер соединяется с компрессором для создания необходимого воздушного потока (5–8 л/мин), объем заполнения небулайзера должен составлять 2–4 мл.

Важно проинформировать пациента о следующем:

- необходимо внимательно прочитать инструкцию по использованию препарата;
- для применения Пульмикорта® суспензии не подходят ультразвуковые небулайзеры;
- Пульмикорт® суспензию смешивают с 0,9 % раствором натрия хлорида или с растворами тербуталина, сальбутамола, фенотерола, ацетилцистеина, натрия кромогликата и ипратропиума бромида; разбавленную суспензию используют в течение 30 мин;
- после ингаляции следует прополоскать рот водой для снижения развития кандидоза ротоглотки;
- для предотвращения раздражения кожи после использования маски следует промыть кожу лица водой;
- рекомендуется регулярно проводить очистку небулайзера в соответствии с указаниями изготовителя.

В случаях, когда ребенок не может самостоятельно сделать вдох через небулайзер, применяется специальная маска.

Как использовать Пульмикорт® с помощью небулайзера

1. Перед применением осторожно встряхнуть контейнер легким вращательным движением.
2. Держать контейнер прямо вертикально и открыть его, поворачивая и отрывая «крыло».
3. Аккуратно поместить контейнер открытым концом в небулайзер и медленно выдавить содержимое контейнера.

Контейнер, содержащий разовую дозу, маркирован линией. Если контейнер перевернуть, то эта линия будет показывать объем, равный 1 мл.

Если необходимо использовать только 1 мл суспензии, содержимое контейнера выдавливать до тех пор, пока поверхность жидкости не достигнет уровня, обозначенного линией.

Открытый контейнер хранить в защищенном от света месте. Открытый контейнер должен быть использован в течение 12 ч.

Перед тем, как использовать остаток жидкости, содержимое контейнера осторожно встряхнуть вращательным движением.

Примечание

1. После каждой ингаляции следует прополоскать рот водой.
2. Если пациент использует маску, необходимо убедиться, что при ингаляции маска плотно прилегает к лицу. Вымыть лицо после ингаляции.

Очистка
Камеру небулайзера, мундштук или маску следует очищать после каждого применения.
Камеру небулайзера, мундштук или маску моют теплой водой, используя мягкий детергент или — в соответствии с инструкциями производителя. Хорошо прополоскать и высушить небулайзер, соединив камеру с компрессором или входным воздушным клапаном.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Суспензия для ингаляций дозированная, 0,25 мг/мл и 0,5 мг/мл.* По 2 мл препарата в контейнере из ПЭНП. По 5 контейнеров соединены в 1 лист. Лист из 5 контейнеров упакован в конверт из ламинированной фольги. По 4 конверта в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ПУЛЬМИКОРТ® ТУРБУХАЛЕР® (PULMICORT® TURBUHALER®)

Будесонид* **158**

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» (Россия)

пор. д/ингал. доз. 100 мкг/доза, 200 доз, турбухалер, кор. картон. 1
пор. д/ингал. доз. 200 мкг/доза, 100 доз, турбухалер, кор. картон. 1
Пульмикорт® Турбухалер®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ
Порошок для ингаляций дозированный ..... 1 доза
активное вещество:
будесонид .... 100 мкг
200 мкг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Пластиковый ингалятор, для 100 мкг/доза — вращающаяся часть ингалятора светло-коричневого цвета, на нижней стороне выдавлено «BUDESONIDE 100»; для 200 мкг/доза — вращающаяся часть ингалятора коричневого цвета, на нижней стороне выдавлено «BUDESONIDE 200». Ингалятор содержит круглые гранулы от белого до почти белого цвета, легко разрушающиеся при малейшем механическом воздействии. Незначительная часть вещества может присутствовать в виде порошка.

ПОКАЗАНИЯ
- бронхиальная астма, требующая поддерживающей терапии ГКС для контроля воспалительного процесса;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к будесониду;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: при лечении ингаляционными ГКС пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких, грибковыми, вирусными или бактериальными инфекциями органов дыхания.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. На фоне приема беременными женщинами будесонида не выявлено повышения риска аномалий развития у плода, тем не менее, нельзя полностью исключить риск их развития, поэтому во время беременности следует использовать минимальную эффективную дозу будесонида, не забывая о возможности ухудшения течения бронхиальной астмы.

Результаты исследований на животных показали, что ГКС могут вызывать аномалии в развитии плода, однако эти данные нельзя экстраполировать на людей, получающих ГКС в рекомендованных дозах.

Данные о попадании будесонида в грудное молоко отсутствуют. При назначении препарата следует учитывать соотношение предполагаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Ингаляционно. Доза подбирается индивидуально. Рекомендуемые дозы препарата в случае начала ингаляционной глюкокортикоидной терапии в период тяжелых обострений бронхиальной астмы, а также на фоне снижения дозы или отмены приема пероральных ГКС, следующие:

Дети старше 6 лет — 100–800 мкг/сут (общая суточная доза может быть разделена на 2–4 ингаляции). В случае если рекомендуемая доза не превышает 400 мкг/сут, всю дозу препарата можно принять за 1 раз (единовременно).

У детей переход на однократный прием препарата должен проводиться под наблюдением педиатра.

Взрослые — обычная доза составляет 200–800 мкг/сут (общая суточная доза может быть разделена на 2–4 ингаляции). Для лечения тяжелого обострения бронхиальной астмы суточная доза может быть увеличена до 1600 мкг.

В случае если рекомендуемая доза не превышает 400 мкг/сут, всю дозу препарата можно принять за 1 раз (единовременно).

При подборе поддерживающей дозы необходимо стремиться к назначению минимальной эффективной дозы.

Время начала терапевтического эффекта после ингаляции 1 дозы составляет несколько часов. Максимальный терапевтический эффект достигается через 1–2 нед после лечения. Пульмикорт® Турбухалер® оказывает профилактическое действие на течение бронхиальной астмы и не влияет на острые проявления заболевания.

Продемонстрирована лучшая эффективность будесонида при использовании Турбухалера® по сравнению с аналогичной дозой будесонида в форме дозированного аэрозоля. В случае перевода пациента, находящегося в стабильном состоянии, с Пульмикорта® в аэрозольной форме на Пульмикорт® Турбухалер®, следует рассмотреть возможность снижения суточной дозы будесонида.

Для усиления терапевтического эффекта можно рекомендовать увеличение суточной дозы Пульмикорта® Турбухалера® вместо комбинации препарата с пероральными ГКС, благодаря более низкому риску развития системных эффектов.

Пациенты, получающие пероральные ГКС

Отмену приема пероральных ГКС необходимо проводить на фоне стабильного состояния здоровья пациента. В течение 10 дней рекомендуется принимать высокую дозу Пульмикорта® на фоне приема пероральных ГКС в подобранной дозе. В дальнейшем дозу пероральных ГКС следует постепенно снижать (например, по 2,5 мг преднизолона или его аналога) до минимально возможного уровня. Во многих случаях удается полностью отказаться от приема пероральных ГКС.

Нет данных о применении будесонида у пациентов с почечной недостаточностью или нарушением функции печени. Принимая во внимание выведение будесонида за счет биотрансформации в печени, можно ожидать увеличение длительности действия препарата у пациентов с выраженным циррозом печени.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. До 10% пациентов, принимающих препарат, могут испытывать следующие побочные эффекты:

Частые (>1/100)

Со стороны дыхательных путей: кандидоз ротоглотки, раздражение слизистой глотки, кашель, охриплость голоса.

Редкие (<1/1000)

Общие: ангиоэдема.

Со стороны кожи: крапивница, сыпь, контактный дерматит.

Со стороны дыхательных путей: бронхоспазм.

Также могут наблюдаться психоневрологические симптомы, такие как нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения. Принимая во внимание риск развития кандидоза ротоглотки, пациент должен тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

В редких случаях могут возникать симптомы, вызванные системным действием ГКС, включая гипофункцию надпочечников.

В редких случаях наблюдалось появление синяков на коже.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При передозировке Пульмикорта® Турбухалера® в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, клинических проявлений не возникает. При длительном использовании препарата в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, может развиться системный глюкокортикостероидный эффект в виде гиперкортицизма и подавления функции надпочечников.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Для сведения к минимуму риска грибкового поражения ротоглотки, следует проинструктировать пациента о необходимости тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

Следует избегать совместного назначения будесонида с кетоконазолом, итраконазолом или другими потенциальными ингибиторами CYP3A4. В случае если будесонид и кетоконазол или итраконазол или другие потенциальные ингибиторы CYP3A4 были назначены, следует увеличить время между приемом препаратов до максимально возможного.

Из-за возможного риска ослабления гипофизарно-надпочечниковой функции особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с пероральных ГКС на прием Пульмикорта®. Также особое внимание следует уделять пациентам, принимавшим высокие дозы ГКС, или длительно получавшим максимально высокие рекомендованные дозы ингаляционных ГКС. В стрессовых ситуациях у таких пациентов могут проявиться признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности. При стрессах или в случаях хирургического вмешательства рекомендуется проводить дополнительную терапию системными ГКС.

Особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с системных на ингаляционные ГКС (Пульмикорт® Турбухалер®), или в случае, когда можно ожидать нарушение гипофизарно-надпочечниковой функции. У таких пациентов следует с особой осторожностью снижать дозу системных ГКС и контролировать гормональную функцию надпочечников. Также пациентам может потребоваться назначение пероральных ГКС в период стрессовых ситуаций, таких как травма, хирургическое вмешательство и т.д.

При переходе с пероральных ГКС на Пульмикорт® Турбухалер® пациенты могут почувствовать такие ранее наблюдавшиеся симптомы, как мышечные боли или боли в суставах. В таких случаях может понадобиться временное увеличение дозы пероральных ГКС. В редких случаях могут наблюдаться такие симптомы, как чувство усталости, головная боль, тошнота и рвота, указывающие на системную недостаточность ГКС.

Замена пероральных ГКС на ингаляционные иногда приводит к проявлению существующей аллергии (например ринита и экземы), которые ранее купировались системными препаратами.

У детей и подростков, получающих лечение ГКС (независимо от способа доставки) в течение продолжительного периода, рекомендуется регулярно контролировать показатели роста.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости обращения к лечащему врачу в случае снижения эффективности терапии бронходилататорами короткого действия, т.к. самостоятельное увеличение частоты использования препарата может привести к отсрочке назначения адекватного лечения. В случае внезапного ухудшения состояния необходимо рассмотреть возможность проведения курса лечения пероральными ГКС.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Пульмикорт® Турбухалер® не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Инструкции по правильному использованию Турбухалера®

Препарат, содержащийся в Турбухалере®, попадает в дыхательные пути пациента вместе с потоками воздуха при выполнении активного вдоха через мундштук Турбухалера®.

Внимание: важно убедить пациента внимательно прочитать инструкцию по использованию Пульмикорта® Турбухалера®.

Чтобы быть уверенным в том, что оптимальная доза препарата попала в легкие, необходимо глубоко и сильно вдохнуть через мундштук Турбухалера®.

Ни при каких обстоятельствах не выдыхать через мундштук.

После ингаляции требуемой дозы препарата прополоскать рот водой для того, чтобы свести к минимуму риск грибкового поражения ротоглотки.

Как использовать Пульмикорт® Турбухалер®

Турбухалер® — многодозовый ингалятор, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах. Когда пациент делает вдох, порошок из Турбухалера® доставляется в легкие. Поэтому важно, чтобы пациент сильно и глубоко вдохнул через мундштук.

Турбухалер® очень прост в применении. Просто необходимо следовать инструкциям, приведенным ниже:

1. Отвинтить и снять колпачок.
2. *Держать ингалятор вертикально*, дозатором вниз. Загрузить в ингалятор дозу, повернув дозатор против часовой стрелки до упора, а затем повернуть дозатор в исходное положение до щелчка.
3. *Выдохнуть.* Не выдыхать *через* мундштук. *Перед тем как выдохнуть, вынуть ингалятор изо рта.*
4. Осторожно сжать мундштук зубами, сжать губы и вдохнуть глубоко и *сильно* через рот. Мундштук нельзя жевать и сильно сжимать зубами.

Если требуется ингаляция более чем одной дозы, повторить этапы 2–5.

5. Закрыть ингалятор колпачком.
6. Прополоскать рот водой.

ВАЖНО!

Никогда не выдыхать через мундштук. Всегда плотно закрывать ингалятор колпачком после использования.

Поскольку количество вдыхаемого порошка очень мало, пациент, возможно, не почувствует вкус порошка после ингаляции. Однако, если он следовал инструкции, то может быть уверен в том, что вдохнул необходимую дозу препарата.

Очистка

Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук снаружи сухой тканью.

Не использовать воду или другие жидкости для очистки мундштука.

Как узнать, что ингалятор пуст?

Появление в окне доз индикатора красной отметки означает, что в ингаляторе осталось приблизительно 20 доз. Ингалятор пуст, когда красная отметка достигнет нижнего края окна доз индикатора.

Звук, который слышен при встряхивании ингалятора, производится осушающим агентом, а не лекарством.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза и 200 мкг/доза.* По 200 доз (для дозировки 100 мкг/доза), по 100 или 200 доз (для дозировки 200 мкг/доза) в пластиковом ингаляторе, состоящем из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для десиканта, мундштука и навинчивающейся крышки. По 1 ингалятору в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

РЕАТАЗ® (REYATAZ)

Атазанавир* *112*

Bristol-Myers Squibb

капс. 150 мг, бл. 6, пач. картон. 10

Реатаз®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капсулы ..... **..1 капс.**

активное вещество:

атазанавир ....150 мг
200 мг
300 мг

(в виде атазанавира сульфата — 170,8; 227,8 или 341,69 мг соответственно)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 82,2/109,6/164,36 мг; кросповидон — 16,2/21,6/32,44 мг; магния стеарат — 1,1/1,4/2,16 мг

твердая желатиновая капсула

оболочка капсул 150, 200 мг: титана диоксид, желатин, вода, лак алюминиевый на основе индигокармина (FD&C №2)

оболочка капсул 300 мг: желатин (98,28%), титана диоксид (1,11%), железа оксид (черный, желтый, красный) (0,48%), лак алюминиевый на основе индигокармина (E132, CFR21)(0,13%)

чернила для надписей на оболочке капсул

белые: шеллак, титана диоксид, изопропанол, аммиак, пропиленгликоль, н-бутанол, симетикон

голубые: шеллак, этанол безводный, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, аммиак, лак алюминиевый на основе индигокармина (FD&C №2)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы, 150 мг:* твердые желатиновые, № 1. Крышечка капсулы — синяя непрозрачная, корпус капсулы — зеленовато-голубой непрозрачный. На капсуле нанесены надписи белым цветом: «BMS», «150mg» и голубым — «3624».

Капсулы, 200 мг: твердые желатиновые, № 0. Крышечка капсулы — синяя непрозрачная, корпус капсулы — синий непрозрачный. На капсуле нанесены надписи белым цветом: «BMS», «200mg», «3631».

Капсулы, 300 мг: твердые желатиновые, № 00. Крышечка капсулы — красного цвета, корпус капсулы — синего цвета. На капсуле нанесены надписи белым цветом: «BMS», «300mg», «3622».

капс. 200 мг, бл. 6, пач. картон. 10
Реатаз®

Содержимое капсул: смесь порошка и гранул от белого до светло-желтого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение ВИЧ-1 инфекции в комбинации с другими антиретровирусными препаратами у пациентов, ранее получавших или не получавших антиретровирусную терапию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к атазанавиру или любому другому компоненту препарата;
- тяжелая печеночная недостаточность при любых режимах дозирования;
- комбинация Реатаз®/ритонавир у пациентов с умеренной и тяжелой печеночной недостаточностью;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Реатаз® в комбинации с астемизолом, терфенадином, цизапридом, пимозидом, бепридилом, хинидином, триазоламом, мидазоламом (для приема внутрь), производными эрготамина (особенно эрготамином, дигидроэрготамином, эргометрином, метилэргометрином), препаратами зверобоя продырявленного, ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (симвастатином, ловастатином), индинавиром, иринотеканом, рифампицином, алфузозином, силденафилом (при его назначении для лечения легочной артериальной гипертензии), салметеролом;
- комбинация Реатаз®/ритонавир совместно с хинидином;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: сахарный диабет, гипергликемия, дислипидемия, гипербилирубинемия, нефролитиаз, вирусные гепатиты, хронический активный гепатит, печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести (для атазанавира), печеночная недостаточность слабой степени тяжести (для комбинации атазанавир/ритонавир), гемофилия А и В, синдром врожденного удлинения интервала PR, синдром врожденного удлинения интервала QT, повышенная кислотность желудочного сока, совместное применение с невирапином, эфавирензом, ГКС.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Реатаз® должен применяться при беременности, только если потенциальная польза применения у матери превышает потенциальный риск для плода.

Во время беременности следует применять комбинацию препарата Реатаз® в дозе 300 мг вместе со 100 мг ритонавира 1 раз в сутки. Корректировка дозы обычно не требуется, однако для женщин, ранее получавших антиретровирусную терапию, во II и III триместрах беременности, если препарат Реатаз® назначается совместно с тенофовиром или антагонистами H_2-гистаминовых рецепторов, рекомендуемая доза препарата Реатаз® составляет 400 мг совместно со 100 мг ритонавира 1 раз в день. Данных по одновременному применению препарата Реатаз®, тенофовира и анта-

гонистов H_2-гистаминовых рецепторов у беременных женщин, ранее получавших антиретровирусную терапию, недостаточно.

В послеродовом периоде не требуется корректировка дозы, однако следует обеспечить тщательное медицинское наблюдение за пациенткой на предмет выявления побочных реакций, т.к. возможно повышение концентрации препарата в плазме крови в течение первых 2 мес после родов. Неизвестно, способствует ли применение препарата матерью во время беременности развитию физиологической гипербилирубинемии и желтухи у новорожденного, поэтому следует обеспечить тщательный контроль в предродовом периоде. Также нет данных о том, проникает ли атазанавир в грудное молоко. В связи с возможностью передачи ВИЧ от матери ребенку с молоком, а также ввиду риска развития серьезных побочных эффектов у ребенка кормить грудью при применении препарата не следует.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь (в составе комбинированной терапии).

Решение о начале терапии принимает врач, имеющий опыт лечения ВИЧ-инфекций.

Эффективность и безопасность применения препарата Реатаз® в комбинации с ритонавиром в суточной дозе более 100 мг не изучена; использование доз ритонавира, превышающих 100 мг/сут, может изменить профиль безопасности препарата Реатаз®, поэтому оно не рекомендуется.

Взрослые

Режим дозирования для пациентов, ранее не получавших антиретровирусную терапию:

- Реатаз® 400 мг один раз в день во время еды;
- Реатаз® 300 мг и ритонавир 100 мг 1 раз в день во время еды.

капс. 300 мг, фл. ПЭ 30, пач. картон. 1
Реатаз®

Режим дозирования для пациентов, ранее получавших антиретровирусную терапию:

Реатаз® 300 мг и ритонавир 100 мг 1 раз в день во время еды.

Применение препарата Реатаз® без ритонавира не рекомендуется для пациентов с неблагоприятным вирусологическим исходом ранее проведенной антиретровирусной терапии.

Дети

Дозы препарата Реатаз® для детей от 6 лет и старше рассчитываются по массе тела (см. таблицу ниже); дозы для детей не должны превышать доз, применяемых для лечения взрослых пациентов. Капсулы Реатаз® назначаются детям в комбинации с ритонавиром (в форме капсул или таблеток). Оба препарата следует принимать одновременно, один раз в день во время еды.

Детям в возрасте 13 лет и старше с массой тела не менее 40 кг, ранее не получавшим антиретровирусную терапию и не переносящим ритонавир, назначают препарат Реатаз® (без ритонавира) в дозе 400 мг в день во время еды.

Таблица

Расчет доз препарата Реатаз® для детей по массе тела

Масса тела, кг	Доза препарата Реатаз®, мг	Доза ритонавира, мг
≥15 – <20	150	100
≥20 – <40	200	100
≥40	300	100

Отдельные группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью. Коррекция дозы не требуется для пациентов, не находящихся на гемодиализе. Для пациентов на гемодиализе, ранее не получавших антиретровирусную терапию, препарат Реатаз® 300 мг назначается только в комбинации с ритонавиром 100 мг.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, находящимся на гемодиализе и ранее получавшим антиретровирусную терапию, препарат Реатаз® назначать не следует.

Пациенты с печеночной недостаточностью. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Реатаз® без ритонавира пациентам с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести. При печеночной недостаточности средней степени, рекомендуется снизить дозу до 300 мг один раз в день. Реатаз® при любых режимах дозирования не следует применять при тяжелой степени печеночной недостаточности. Применение препарата Реатаз® в комбинации с ритонавиром у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалось, поэтому данную комбинацию не следует использовать у этих пациентов.

Пожилые пациенты. Клинические исследования препарата не включали достаточное количество пациентов в возрасте 65 лет и старше. Основываясь на фармакокинетических данных, коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

Комбинированная терапия

Диданозин следует принимать натощак, а Реатаз® — во время приема пищи, поэтому при комбинированной терапии рекомендуется принимать диданозин через 2 ч после приема препарата Реатаз® с пищей.

Тенофовир: рекомендуется применение комбинации Реатаз® 300 мг и ритонавир 100 мг совместно с тенофовиром 300 мг (все препараты следует принимать один раз в день во время приема пищи). Применение препарата Реатаз® (без ритонавира) совместно с тенофовиром не рекомендуется.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Взрослые*

Наиболее частыми нежелательными явлениями (НЯ) любой степени тяжести, отмечавшимися при применении препарата Реатаз® и одного или нескольких нуклеозидных, нуклеотидных и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы с частотой более 10%) и возможно, связанными с терапией, были: тошнота (20%), желтуха (13%) и диарея (10%). Желтуха отмечалась спустя несколько дней или месяцев после начала лечения и у менее чем 1% пациентов приводила к отмене препарата. Липодистрофия средней или тяжелой степени, отмечавшаяся при приеме препарата Реатаз® и одного или более нуклеозидных, нуклеотидных и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, и возможно, связанная с лечением, отмечалась у 5% пациентов.

Условные обозначения встречаемости НЯ: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000) и крайне редко (<1/10000).

Со стороны иммунной системы: нечасто — аллергические реакции.

Со стороны ЦНС: часто — головная боль, нечасто — периферическая нейропатия, головокружение, потеря памяти, сонливость, беспокойство, депрессия, нарушения сна, изменение характера сновидений, бессонница, нарушение ориентации.

Со стороны ЖКТ: часто — боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота,

рвота; нечасто — сухость во рту, извращение вкуса, метеоризм, гастрит, панкреатит, афтозный стоматит, вздутие живота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто — сыпь; нечасто — облысение, зуд, крапивница; редко — вазодилатация, везикулобуллезная сыпь, экзема.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительных тканей: нечасто — артралгия; мышечная атрофия, миалгия; редко — миопатия.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто — гематурия, учащенное мочеиспускание, протеинурия, нефролитиаз; редко — боли в области почек.

Со стороны органов чувств: часто — желтушность склер.

Со стороны обмена веществ: нечасто — анорексия, повышенный аппетит, снижение массы тела, увеличение массы тела, постмаркетинговые данные (частота не установлена) — гипергликемия, сахарный диабет.

Со стороны репродуктивной системы: нечасто — гинекомастия.

Со стороны ССС: нечасто — повышение АД, обморок, редко — отеки, учащенное сердцебиение. Постмаркетинговые данные (частота не установлена) — AV блокада 2-й и 3-й степени, удлинение интервала QT_c, сердечные аритмии типа *torsade des pointes*.

Со стороны респираторной системы: нечасто — одышка.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень часто — холелитиаз; нечасто — гепатит; редко — гепатоспленомегалия, постмаркетинговые данные (частота не установлена) — холелитиаз, холецистит, холестаз.

Расстройства общего характера: часто — общая слабость, усталость; нечасто — боли в груди, лихорадка, общее недомогание. Имеются отдельные случаи кровотечений, спонтанных кожных реакций и гемартрозов у пациентов с гемофилией типа А и В при применении ингибиторов протеазы. Наиболее распространенным отклонением лабораторных показателей у пациентов, получавших лечение, в состав которого входили Реатаз® и один или более нуклеозидных, нуклеотидных и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, было повышение общего билирубина (87%), особенно непрямого (несвязанного) билирубина в сыворотке крови. Другие значимые отклонения лабораторных параметров отмечались у ≥2% больных: повышение активности креатинфосфокиназы (7%), повышение активности АЛТ (5 %), снижение количества нейтрофильных лейкоцитов (5%), активности АСТ (3%), увеличение активности липазы (3%). Отмена лечения ввиду развития побочных эффектов потребовалась у 5% пациентов, как получавших, так и не получавших антиретровирусную терапию.

Дети

Профиль безопасности препарата Реатаз® у детей 6 лет и старше сопоставим с таковым у взрослых пациентов. Наиболее частыми побочными эффектами являются кашель, повышение температуры тела, желтуха, пожелтение склер, сыпь, рвота, диарея, головная боль, периферические отеки, боли в конечностях, заложенность носа, болезненность при глотании, одышка, жидкие выделения из носа. В редких случаях отмечалась асимптоматическая AV блокада 2-й степени.

Наиболее распространенными отклонениями лабораторных показателей 3-й и 4-й степени у детей были: повышение общего билирубина (≥3,2 мг/дл; 58%), нейтропения (9%) и гипогликемия (4%).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Атазанавир метаболизируется в печени с участием системы цитохрома Р450; он также является ингибитором изофермента CYP3A4, входящего в данную систему. Совместное применение препарата Реатаз® и других препаратов с теми же путями метаболизма (БКК, некоторые ингибиторы 3-гидрокси-3-метилглутарил-коэнзим-А-редуктазы (ГМГ-КоА-редукта-

зы), иммунодепрессанты, ингибиторы фосфодиэстеразы), может увеличить концентрацию одного из них в плазме, что может привести к усилению выраженности или пролонгации его терапевтических и побочных эффектов.

Совместное применение препарата Реатаз® и препаратов, индуцирующих изофермент CYP3A4 (рифампицин), может привести к значительному падению концентрации атазанавира в плазме и снижению вследствие этого его терапевтической активности. Совместное применение препарата Реатаз® и препаратов, ингибирующих изофермент CYP3A4, может привести к увеличению концентрации атазанавира в плазме. Выраженность изофермент CYP3A4-опосредованных взаимодействий атазанавира с другими препаратами (изменение эффекта атазанавира или изменение эффекта другого препарата) может изменяться при приеме препарата Реатаз® с ритонавиром, мощным ингибитором изофермента CYP3A4. Для полноты информации о взаимодействиях лекарственных препаратов с ритонавиром следует ознакомиться с инструкцией по применению ритонавира.

Препараты, которые не следует назначать совместно с препаратом Реатаз®

Хинидин: применение вместе с комбинацией Реатаз®/ритонавир противопоказано в связи с риском серьезных и угрожающих жизни аритмий.

Рифампицин: при совместном применении атазанавира с рифампицином значительно снижается концентрация атазанавира в плазме крови, что ведет к снижению терапевтической эффективности и развитию резистентности к препарату Реатаз®. Одновременное применение атазанавира и рифампицина противопоказано.

Иринотекан: атазанавир ингибирует УДФ-глюкуронозилтрансферазу (УГТ) и может оказывать влияние на метаболизм иринотекана, вызывая повышение его токсичности, поэтому совместное применение с атазанавира с иринотеканом противопоказано.

Бепридил: в связи с высоким риском развития угрожающих жизни побочных эффектов совместное применение с препаратом Реатаз® противопоказано.

Производные эрготамина (дигидроэрготамин, эрготамин, эргометрин, метилэргометрин): в связи с высоким риском развития угрожающих жизни побочных эффектов совместное применение с препаратом Реатаз® противопоказано. Проявления острой токсичности производных эрготамина: периферический вазоспазм, ишемия конечностей и других зон.

Цизаприд: в связи с высоким риском развития угрожающих жизни побочных эффектов (аритмия) совместное применение с препаратом Реатаз® противопоказано.

Ловастатин, симвастатин: повышенный риск развития миопатии, включая рабдомиолиз.

Ингаляционные бета$_2$-адреномиметики (салметерол): повышенный риск развития побочных эффектов со стороны ССС, свойственных салметеролу, в т.ч. удлинение интервала QT, ощущение сердцебиения, синусовая тахикардия. Совместное применение салметерола и препарата Реатаз® не рекомендуется.

Пимозид: в связи с высоким риском развития угрожающих жизни побочных эффектов (аритмия) совместное применение с препаратом Реатаз® противопоказано.

Индинавир: комбинированное применение с препаратом Реатаз® не рекомендуется, т.к. оба препарата могут вызывать гипербилирубинемию.

Мидазолам, триазолам: совместное применение с препаратом Реатаз® противопоказано в связи с возможностью повышения концентрации мидазолама/триазолама и высоким риском продления седативного эффекта и угнетения дыхания.

Варфарин: при совместном применении с препаратом Реатаз® повы-

шается риск развития тяжелых, угрожающих жизни кровотечений, поэтому данная комбинация не рекомендуется.

Препараты зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum): комбинация с препаратом Реатаз® противопоказана, т.к. концентрация атазанавира в плазме может снижаться, приводя к утрате терапевтического действия и развитию резистентности.

Для приведенных ниже препаратов может потребоваться изменение режима дозирования в связи с ожидаемыми взаимодействиями.

Антиретровирусные средства для лечения ВИЧ

Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы

Диданозин: применение покрытых кишечнорастворимой оболочкой капсул диданозина вместе с препаратом Реатаз® или с препаратами Реатаз® и/или ритонавир и пищей уменьшает биодоступность диданозина. Диданозин следует принимать через 2 ч после приема препарата Реатаз®.

Нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы

Тенофовир: снижает активность атазанавира при одновременном применении; атазанавир увеличивает концентрацию тенофовира в плазме крови. Высокие концентрации тенофовира могут усиливать побочные эффекты, связанные с приемом тенофовира, в т.ч. действие на функцию почек, поэтому следует осуществлять мониторинг побочных эффектов тенофовира у пациентов.

Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы

Эфавиренз: комбинированная терапия препаратами Реатаз® и эфавиренз приводит к уменьшению эффекта препарата Реатаз®, поэтому ее следует избегать. Если применение данной комбинации абсолютно необходимо, разрешается ее использовать только у пациентов, ранее не получавших антиретровирусную терапию. При этом Реатаз® 400 мг и ритонавир 100 мг назначают в виде однократной дозы во время еды, а эфавиренз — натощак, перед сном.

Невирапин: невирапин, являясь индуктором изофермента CYP3A4, снижает действие атазанавира. Кроме того, из-за увеличения концентрации невирапина возрастает его токсичность, поэтому данная комбинация не рекомендуется.

Ингибиторы протеазы

Боцепревир: при совместном применении препарата Реатаз® 300 мг/ ритонавир 100 мг один раз в день с боцепревиром в дозе 800 мг три раза в день концентрация атазанавира в крови снижается, в то время как концентрация боцепревира существенно не изменяется.

Саквинавир (мягкие желатиновые капсулы): эффект саквинавира возрастает при совместном приеме с препаратом Реатаз®. Данных, позволяющих дать соответствующие рекомендации по дозированию данной комбинации, нет.

Ритонавир: при совместном применении с препаратом Реатаз® концентрация атазанавира увеличивается.

Другие ингибиторы протеазы ВИЧ: одновременное применение комбинации Реатаз®/ритонавир с другими ингибиторами протеазы ВИЧ не рекомендуется.

Другие препараты

Антациды и буферные препараты: при совместном применении с антацидными и буферными препаратами снижается концентрация атазанавира в плазме крови. Реатаз® следует назначать за 2 ч до или через 1 ч после приема таких препаратов

Антиаритмические препараты

Амиодарон, лидокаин (при парентеральном введении), хинидин: при одновременном применении с препаратом Реатаз® возможно увеличение их концентраций. Прием в таких сочетаниях требует повышенной осторожности,

рекомендуется следить за концентрацией этих препаратов в плазме.

Комбинация Реатаз®/ритонавир противопоказана для совместного применения с хинидином из-за возможности возникновения серьезных или угрожающих жизни реакций (аритмия).

Бета-адреноблокаторы

Атенолол: при одновременном применении препарата Реатаз® с бета-адреноблокаторами клинически значимых фармакокинетических взаимодействий не ожидается, поэтому коррекция режима дозирования не требуется.

БКК

Дилтиазем: совместное применение с препаратом Реатаз® приводит к усилению действия дилтиазема и его метаболита® дезацетилдилтиазема. Рекомендуется снижение дозы дилтиазема на 50% и контроль ЭКГ.

Другие БКК, такие как фелодипин, нифедипин, никардипин и верапамил: следует соблюдать осторожность при совместном применении, необходимо титрование дозы БКК, контроль ЭКГ.

Антагонисты рецепторов эндотелина (бозентан): бозентан метаболизируется посредством изофермента CYP3A4, являясь его индуктором. Концентрация атазанавира в плазме может снижаться при одновременном применении препарата Реатаз® с бозентаном, но без ритонавира. В связи с этим комбинация Реатаз®/бозентан может применяться только с ритонавиром.

Ниже приводятся режимы дозирования

1. Назначение бозентана пациентам, принимающим Реатаз®/ритонавир в течение не менее 10 сут: бозентан в дозе 62,5 мг 1 раз в сутки или через день (в зависимости от индивидуальной переносимости).

2. Назначение комбинации Реатаз®/ритонавир пациентам, принимающим бозентан: прекратить прием бозентана не менее чем за 36 ч до приема комбинации Реатаз®/ритонавир. Не ранее чем по прошествии 10 сут после начала приема комбинации Реатаз®/ритонавир возобновить прием бозентана в дозе 62,5 мг 1 раз в сутки или через день (в зависимости от индивидуальной переносимости).

Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы

Аторвастатин: при совместном применении с препаратом Реатаз® действие аторвастатина может усиливаться. Риск миопатии, включая рабдомиолиз, может возрастать. Необходимо соблюдать осторожность. Следует использовать наименьшие эффективные дозы аторвастатина в комбинациях с препаратом Реатаз® или Реатаз®/ритонавир.

Правастатин, флувастатин: потенциал взаимодействий в комбинациях с препаратом Реатаз® или Реатаз®/ритонавир неизвестен.

Ингибиторы протонной помпы: во время лечения препаратом Реатаз® ингибиторы протонной помпы назначают только в том случае, если их применение крайне показано.

При совместном применении препарата Реатаз® 400 мг или комбинации Реатаз® 300 мг/ритонавир 100 мг с омепразолом 40 мг (все препараты один раз в день) концентрации атазанавира в плазме крови значительно снижались, что может привести к снижению терапевтической активности препарата и к развитию резистентости.

Пациентам с ВИЧ при отсутствии возможного или выявленного снижения чувствительности к атазанавиру рекомендуется назначать комбинацию Реатаз® 400 мг/ритонавир 100 мг с омепразолом в максимальной дозе 20 мг один раз в день (или другим препаратом из группы ингибиторов протонной помпы в эквивалентной дозе). Не рекомендуется назначать омепразол в дозе более 20 мг в день (или другой препарат из группы ингибиторов протонной помпы в эквивалентной дозе).

Блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов: концентрация атазанавира в

плазме крови значительно снижалась при совместном применении препарата Реатаз® 400 мг один раз в день с фамотидином 40 мг дважды в день, что может приводить к снижению терапевтической активности препарата или к развитию резистентности. При лечении больных, ранее не получавших терапи., Реатаз® 400 мг может применяться один раз в день с пищей за 2 ч до и не менее чем через 10 ч после применения блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов. Однако однократная доза блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов не должна превышать дозу, соответствующую дозе фамотидина 20 мг, а общая ежедневная их доза не должна превышать дозу, соответствующую 40 мг фамотидина. Альтернативно Реатаз® 300 мг с ритонавиром 100 мг может применяться один раз в день во время еды, за 2 ч до и не менее чем через 10 ч после применения блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов в однократной дозе, сравнимой с 40 мг фамотидина. При лечении пациентов, ранее получавших терапию, ежедневная доза блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов не должна превышать дозу, соответствующую 40 мг фамотидина. У таких пациентов Реатаз® 300 мг/ритонавир 100 мг следует применять один раз в день с пищей за 2 ч до и не менее чем через 12 ч после применения блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов (один раз в день) в дозе, соответствующей 40 мг фамотидина. Альтернативно Реатаз® 300 мг/ритонавир 100 мг может применяться один раз в день во время еды одновременно с блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов, за 2 ч до и не менее чем через 10 ч после применения блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов в дозе, не превышающей дозу, которая соответствует 20 мг фамотидина. Эта доза может быть принята один или два раза в день. При назначении таким пациентам комбинации Реатаз®/ритонавир и тенофовир с блокатором H_2-гистаминовых рецепторов следует использовать следующий режим дозирования: Реатаз® 400 мг и ритонавир 100 мг один раз в день.

Иммунодепрессанты (циклоспорин, такролимус, сиролимус): при совместном применении циклоспорина, такролимуса, сиролимуса и препарата Реатаз® возможно повышение в крови концентрации иммунодепрессантов, поэтому рекомендуется мониторинг их концентраций.

Антидепрессанты

Трициклические антидепрессанты: при совместном применении препарата Реатаз® с трициклическими антидепрессантами возможно возникновение серьезных и/или угрожающих жизни побочных реакций, связанных с антидепрессантами. Рекомендуется контролировать концентрации этих препаратов при совместном применении с препаратом Реатаз®.

Тразодон: при совместном применении тразодона с препаратом Реатаз® или с комбинацией Реатаз®/ритонавир возможно увеличение концентрации тразодона в плазме крови. При совместном применении тразодона и ритонавира сообщалось о возникновении тошноты, головокружения, снижении АД и кратковременной потере сознания. При совместном применении тразодона с ингибиторами изофермента CYP3A4, такими как Реатаз®, следует использовать меньшие дозы тразодона.

Бензодиазепины

Мидазолам: метаболизируется изоферментом CYP3A4. Несмотря на то что исследований не проводилось, при совместном применении препарата Реатаз® и мидазолама можно ожидать значительного увеличения концентрации последнего. При этом увеличение концентрации мидазолама при пероральном применении будет значительно выше, чем при парентеральном введении. Применение препарата Реатаз® совместно с мидазоламом для

приема внутрь противопоказано. Данные об одновременном использовании препарата Реатаз® с мидазоламом в виде инъекций отсутствуют; на основании данных об одновременном использовании других ингибиторов протеазы ВИЧ с мидазоламом можно предположить возможное увеличение концентрации мидазолама в плазме в 3–4 раза. При совместном применении препарата Реатаз® с инъекционным мидазоламом следует соблюдать осторожность, контролировать дыхательную функцию и длительность седативного эффекта. В некоторых случаях необходима коррекция режима дозирования.

Макролидные антибиотики

Кларитромицин: при совместном применении кларитромицина с препаратом Реатаз® концентрация кларитромицина увеличивается, что может вызывать удлинение QT-интервала, поэтому доза антибиотика должна быть снижена на 50%.

Пероральные контрацептивы: этинилэстрадиол и норэтистерон или норгестимат: при совместном применении с препаратом Реатаз® концентрации этинилэстрадиола и норэтистерона возрастают.

Совместное применение комбинации Реатаз®/ритонавир с этинилэстрадиолом и норгестиматом снижает среднюю концентрацию этинилэстрадиола и повышает среднюю концентрацию 17-деацетилноргестимата, активного метаболита норгестимата. В случае совместного применения пероральных контрацептивов и комбинации Реатаз®/ритонавир рекомендуется использовать контрацептивы с содержанием этинилэстрадиола не менее 30 мкг. Если вместе с контрацептивами используется Реатаз® без ритонавира, содержание этинилэстрадиола в пероральных контрацептивах не должно превышать 30 мкг. При совместном применении препарата Реатаз® и пероральных контрацептивов следует соблюдать осторожность, поскольку эффект увеличения концентрации прогестогенов неизвестен; риск развития акне, дислипидемии и резистентности к инсулину может увеличиваться. При увеличении концетрации норэтистерона возможно снижение концентрации ЛПВП или повышение резистентности к инсулину, особенно у женщин с сопутствующим сахарным диабетом. Рекомендуется использовать наименьшие эффективные дозы каждого компонента перорального контрацептива, целесообразно также использовать другие надежные методы контрацепции.

Совместное применение препарата Реатаз® или комбинации Реатаз®/ритонавир с другими формами гормональных контрацептивов (контрацептивные пластыри, контрацептивные влагалищные кольца, инъекционные контрацептивы) или с пероральными контрацептивами, содержащими прогестогены, отличные от норэтистерона или норгестимата, а также с препаратами, содержащими менее 25 мкг этинилэстрадиола, не изучалось, поэтому данные методы контрацепции не следует использовать в сочетании с препаратом Реатаз®.

Препараты для лечения подагры (колхицин): колхицин является субстратом изофермента CYP3A4, его эффект может усиливаться при его применении одновременно с препаратом Реатаз®. Рекомендуемые дозы колхицина при применении одновременно с препаратом Реатаз® приведены ниже. Острый приступ подагры: 0,6 мг — 1-й прием, затем 0,3 мг через час после первого приема. Нельзя использовать данную схему более 3 сут.

Профилактика острых приступов подагры

- если обычный режим дозирования составлял 0,6 мг 2 раза в день, следует снизить дозу до 0,3 мг 2 раза в день;
- если обычный режим дозирования составлял 0,6 мг 1 раз в день, следует снизить дозу до 0,3 мг через день.

Семейная средиземноморская лихорадка: максимальная суточная доза колхицина составляет 0,6 мг. Эту дозу можно разделить на 2 приема — по 0,3 мг 2 раза в день.

Противомикобактериальные препараты

Рифабутин: активность рифабутина при совместном применении с препаратом Реатаз® увеличивается. При одновременном приеме этих препаратов рекомендуется снижение дозы рифабутина до 75% обычной дозы: 150 мг через день или три раза в неделю. Необходим тщательный мониторинг побочных реакций у пациентов, принимающих рифабутин и Реатаз® или комбинацию Реатаз®/ритонавир; может потребоваться дальнейшая коррекция дозы рифабутина.

Ингибиторы фосфодиэстеразы-5 (ФДЭ-5)

Применение при эректильной дисфункции

Силденафил, тадалафил, варденафил: при совместном применении ингибиторов протеазы ВИЧ с ингибиторами ФДЭ-5 возможно значительное увеличение концентрации ингибиторов ФДЭ-5 и усиление их побочных эффектов. Рекомендуются уменьшение доз: силденафил — 25 мг не чаще чем каждые 48 ч при применении с ритонавиром или без него; тадалафил — 10 мг не чаще чем каждые 72 ч при применении с ритонавиром или без него; варденафил — 2,5 мг не чаще чем каждые 72 ч при применении с ритонавиром и 2,5 мг не чаще чем каждые 24 ч при применении без ритонавира; необходим мониторинг побочных реакций.

Применение при легочной гипертензии

Силденафил: применение совместно с препаратом Реатаз® при легочной гипертензии противопоказано.

Тадалафил:

- для пациентов, принимающих препарат Реатаз® в течение не менее семи дней, тадалафил назначают в дозе 20 мг 1 раз в сутки. Дозу можно повысить до 40 мг 1 раз в сутки (в зависимости от индивидуальной переносимости);
- для пациентов, принимающих таладафил, прекратить прием таладафила не менее чем за 24 ч до начала приема препарата Реатаз®. Не ранее чем через 7 сут после начала приема препарата Реатаз®, возобновить прием тадалафила в дозе 20 мг 1 раз в сутки. Дозу можно повысить до 40 мг 1 раз в сутки (в зависимости от индивидуальной переносимости).

Противогрибковые препараты

Кетоконазол, итраконазол, воликоназол: изучалось только совместное применение кетоконазола с препаратом Реатаз® без ритонавира; концентрации атазанавира при использовании данной комбинации незначительно повышаются. Кетоконазол и итраконазол могут увеличивать концентрации атазанавира и ритонавира в плазме крови. Следует соблюдать осторожность при применении кетоконазола и итраконазола в суточных дозах выше 200 мг совместно с комбинацией Реатаз®/ритонавир. Не рекомендуется совместное применение вориконазола с препаратами Реатаз® и ритонавир.

Антикоагулянты

Варфарин: из-за усиления активности варфарина одновременное применение с препаратом Реатаз® может вызывать тяжелое и/или угрожающее жизни кровотечение. Рекомендуется контролировать МНО.

Ингаляционные/назальные ГКС (взаимодействие с ритонавиром): при совместном применении ритонавира с флутиказона пропионатом здоровыми добровольцами концентрация кортизола значительно снижалась. Совместное применение комбинации Реатаз®/ритонавир с флутиказоном пропионатом может привести к подобному эффекту. При совместном применении ритонавира и ингаляционных (или интраназальных) препаратов флутиказона пропионата

отмечалось развитие системных побочных эффектов ГКС (синдром Иценко-Кушинга, угнетение коры надпочечников).

Подобные эффекты возможны и при совместном применении с другими ГКС, метаболизирующихся изоферментом CYP3A4, например будесонидом. В связи с этим применение комбинации Реатаз®/ритонавир совместно с флутиказона пропионатом или другими ГКС, метаболизирующимися изоферментом CYP3A4, оправдано только в том случае, если потенциальная польза терапии превышает риск системных эффектов ГКС. При совместном применении препарата Реатаз® (без ритонавира) и флутиказона пропионата концентрация последнего в плазме крови может увеличиваться. Следует соблюдать осторожность и, по возможности, использовать препараты, не содержащие флутиказона пропионат, особенно при длительном применении.

Субстраты других изоферментов цитохрома P450 (CYP)

Клинически существенных взаимодействий между атазанавиром и субстратами изоферментов CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6, CYP2B6, CYP2A6, CYP1A2 или CYP2E1 не ожидается. Атазанавир — слабый ингибитор изофермента CYP2C8. Следует соблюдать осторожность при совместном использовании препарата Реатаз® (без ритонавира) и препаратов, в большой степени зависящих от изофермента CYP2C8 и имеющих узкий терапевтический профиль (например, паклитаксел, репаглинид). При использовании комбинации Реатаз®/ритонавир совместно с субстратами изофермента CYP2C8 клинически значимых взаимодействий не ожидается.

Опиоидные анальгетики

Бупренорфин: в связи с ингибированием изоферментов CYP3A4 и UGT1A1 при совместном применении препарата Реатаз® или комбинации Реатаз®/ритонавир и бупренорфина концентрации бупренорфина и норбупренорфина повышались. При применении комбинации Реатаз®/ритонавир с бупренорфином существенное изменение концентрации атазанавира в плазме не выявлено; применение той же комбинации, но без ритонавира, может приводить к значительному снижению концентрации атазанавира в плазме. При одновременном применении комбинации Реатаз®/ритонавир и бупренорфина необходим тщательный мониторинг состояния пациента (оценка седативного действия и когнитивных функций). Может потребоваться снижение дозы бупренорфина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы.* В ходе клинических испытаний прием здоровыми добровольцами доз препарата до 1200 мг однократно не сопровождался какими-либо нежелательными явлениями.

Единственный случай передозировки препарата ВИЧ-инфицированным пациентом, принявшим 29,2 г препарата (доза, в 73 раза превышающая рекомендованную дозу 400 мг) сопровождался бессимптомной блокадой обеих ножек пучка Гиса и удлинением интервала PR. Данные признаки по данным ЭКГ исчезли спонтанно. Ожидаемыми симптомами передозировки препарата являются желтуха без изменений результатов печеночных тестов (из-за повышения концентрации непрямого билирубина) и нарушение сердечного ритма (удлинение интервала PR).

Лечение. Специфического антидота нет. При передозировке препарата Реатаз® следует осуществлять контроль основных физиологических показателей, вести наблюдение за общим состоянием пациента, контролировать ЭКГ, назначить промывание желудка, вызвать рвоту для удаления остатков препарата, назначить активированный уголь.

Диализ неэффективен для выведения препарата из организма, т.к. атазанавир характеризуется интенсив-

ным метаболизмом в печени и высокой степенью связывания с белками.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Пациентов необходимо предупредить о том, что антиретровирусная терапия не предотвращает риск передачи ВИЧ через кровь или во время половых контактов, в связи с чем следует соблюдать меры предосторожности.

Сахарный диабет/гипергликемия

На фоне лечения ингибиторами протеазы ВИЧ у некоторых ВИЧ-инфицированных пациентов отмечены гипергликемия, возникновение сахарного диабета или обострение уже имеющегося сахарного диабета. В некоторых случаях отмечался диабетический кетоацидоз. Причинно-следственная связь между терапией ингибиторами протеазы ВИЧ и этими случаями не установлена.

Гемофилия

У пациентов с гемофилией типа А и В на фоне лечения ингибиторами протеазы ВИЧ отмечались кровотечения, в т.ч. спонтанные кожные кровоизлияния и гемартрозы. Некоторым из этих пациентов требовалось введение фактора свертывания крови VIII. В большинстве случаев лечение ингибиторами протеазы ВИЧ было продолжено или возобновлено после перерыва. Причинно-следственная связь между терапией ингибиторами протеазы ВИЧ и этими случаями не установлена.

Перераспределение жировой клетчатки

Отмечались единичные случаи перераспределения жировой клетчатки, что проявлялось ожирением по центральному типу, увеличением жировой клетчатки в дорсоцервикальной зоне («буйволиный горб»), похуданием конечностей и лица, увеличением груди, «кушингоидным лицом». Причинно-следственная связь между терапией ингибиторами протеазы ВИЧ и этими случаями не установлена.

Синдром восстановления иммунитета

У ВИЧ-инфицированных пациентов в начале комбинированной антиретровирусной терапии могут появиться признаки воспалительной реакции в ответ на протекающие бессимптомно или остаточные оппортунистические инфекции (вызванные *Mycobacterium avium*, цитомегаловирусом, *Pneumocystis jiroveci* или туберкулез). Могут потребоваться обследование и соответствующее лечение.

Печеночная недостаточность

Атазанавир метаболизируется главным образом в печени, поэтому у пациентов с печеночной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью из-за возможного увеличения его концентрации.

У пациентов с вирусным гепатитом В или С или отмеченной до начала лечения повышенной активностью трансаминаз присутствует риск дальнейшего повышения активности трансаминаз.

Гипербилирубинемия

У пациентов, получавших Реатаз®, отмечались случаи обратимого увеличения непрямого (свободного) билирубина, связанного с ингибированием УГТ. Следует учесть, что увеличение активности трансаминаз, отмечающееся при повышенном билирубине у пациентов, получающих Реатаз®, может быть вызвано другими заболеваниями, также сопровождающимися гипербилирубинемией.

Нет долгосрочных данных о безопасности применения у пациентов, имеющих длительно сохраняющийся уровень билирубина, более чем в 5 раз превышающий норму. Если желтуха или пожелтение склер представляют для пациента косметическую проблему, можно рассмотреть возможность назначения альтернативной препарату Реатаз® антиретровирусной терапии.

Снижение дозы препарата Реатаз® не рекомендуется ввиду отсутствия данных об эффективности сниженных доз.

Удлинение PR интервала

Атазанавир может удлинять PR интервал у некоторых пациентов. Сле-

дует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нарушениями сердечной проводимости. Следует соблюдать осторожность при совместном применении препарата Реатаз® с препаратами, удлиняющими PR интервал (например атенолол, дилтиазем, верапамил).

Сыпь

Макулопапулезная сыпь, обычно от легкой до средней степени, может наблюдаться в течение первых 3 нед от начала терапии препаратом Реатаз®. У большинства пациентов сыпь исчезает в течение 2 нед при продолжении терапии. Применение препарата должно быть прекращено при развитии тяжелой степени сыпи. Могут отмечаться также синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема и токсическая кожная реакция (DRESS), включающая лекарственную сыпь, эозинофилию и системные симптомы.

Нефролитиаз

В ходе постмаркетинговых исследований по безопасности применения препарата Реатаз® у ВИЧ-инфицированных пациентов отмечались случаи нефролитиаза. При наличии симптомов нефролитиаза следует временно прервать терапию или полностью прекратить прием препарата.

Одновременный прием ГКС

Принеобходимости приема ГКС рекомендуется прием препаратов, не являющихся субстратами изофермента CYP3A4 (беклометазон).

Остеонекроз

В редких случаях при применении комбинированной антиретровирусной терапии в течение длительного периода времени отмечались случаи остеонекроза, особенно у пациентов с факторами риска (высокая масса тела, употребление алкоголя, сопутствующее применение КС). При появлении у пациента болезненности в суставах или затруднениях при движении следует учитывать возможность развития остеонекроза.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Специальных исследований по изучению влияния препарата Реатаз® на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не проводилось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 150 мг, 200 мг.* По 6 капс. в Al/Al блистере. По 10 блистеров помещают в пачку картонную.

Капсулы, 300 мг. По 30 капс. во флаконе из ПЭ высокого давления, укупоренном полипропиленовой крышкой с алюминиевой прокладкой с защитой от вскрытия детьми. По 1 флакону помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ (REGULAX® PICOSULFATE)

Натрия пикосульфат* **355**

Krewel Meuselbach GmbH (Германия)

ЛЕГАЛЬНАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Капли для приема внутрь . . . . . 1 мл**

активное вещество:

натрия пикосульфат моногидрат. . . . . 7,5 мг

вспомогательные вещества: сорбитола раствор 70% некристаллизующийся — 651,4 мг; пропиленгликоль — 200 мг; вода очищенная — 308 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный бесцветный раствор.

ПОКАЗАНИЯ

- атонический запор;
- регулирование стула (геморрой, проктит, трещины ануса);
- подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность;
- кишечная непроходимость;
- ущемленная грыжа;
- острые воспалительные заболевания органов брюшной полости;
- перитонит;
- абдоминальные боли (неясного генеза);
- кровотечения из ЖКТ;
- метроррагия;
- цистит;
- тяжелая дегидратация;
- спастический запор;
- беременность (I триместр);
- детский возраст до 4 лет.

С осторожностью: период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказано в I триместре беременности. Многократный прием препарата во время II и III триместров должен осуществляться только после тщательной оценки необходимости и рисков, поскольку нет достаточной информации о применении препарата во время беременности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, перед сном. В зависимости от полученного эффекта, дозу при последующих приемах увеличивают или уменьшают. Для взрослых: начальная доза — 13 капель, при стойком запоре — до 26 капель. Для детей старше 4 лет: начальная доза — 5–8 капель. Курс лечения — 7 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Диарея, абдоминальные боли, вздутие живота, обезвоживание, нарушения водно-электролитного баланса, слабость, судороги, снижение АД.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Возможно повышение чувствительности к сердечным гликозидам.

ГКС, диуретики увеличивают риск развития электролитных нарушений.

Антибиотики широкого спектра действия снижают послабляющий эффект.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* см. «Побочные действия»; кроме того, при хронической передозировке возможно развитие ишемии слизистой оболочки толстой кишки, вторичного гиперальдостеронизма, мочекаменной болезни, поражения почечных канальцев.

Лечение: промывание желудка, коррекция нарушений водно-электролитного баланса, назначение спазмолитических средств.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не следует принимать без врачебного контроля более 7 дней. Долгосрочный прием часто ведет к усилению закрепления кишечника. У детей следует применять только по согласованию с врачом.

Для больных сахарным диабетом: подходит для больных диабетом; содержит заменители сахара; 1 мл соответствует 0,03 ХЕ.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл.* По 10, 20 или 50 мл препарата помещают во флаконы из коричневого стекла с пробкой-капельницей и завинчиваемой крышкой белого цвета. Каждый флакон помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Р

РЕОСОРБИЛАКТ® (REOSORBILACT)

Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия лактат + Натрия хлорид + Сорбитол *273*

Юрия-Фарм (Украина)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для инфузий . . . . . 1 мл

активные вещества:

сорбитол . . . . . 60 мг
натрия лактат . . . . . 19 мг
натрия хлорид. . . . . 6 мг
кальция хлорид (в пересчете на сухое вещество) . . . . 0,1 мг
калия хлорид. . . . . 0,3 мг

магния хлорид (в пересчете на сухое вещество) .... 0,2 мг
вспомогательные вещества: вода для инъекций — до 1 мл
ионный состав препарата:
Na^+ ..... 6,395 мг/мл (278,16 ммоль/л)
K^+ ..... 0,157 мг/мл (4,02 ммоль/л)
Ca^{++} ..... 0,036 мг/мл (0,9 ммоль/л)
Mg^{++} ..... 0,051 мг/мл (2,1 ммоль/л)
Cl^- ..... 3,995 мг/мл (112,69 ммоль/л)
$CH_3CH(OH)COO^-$ ... 15,635 мг/мл (175,52 ммоль/л)
теоретическая осмолярность: 900 мОсм/л

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОКАЗАНИЯ

- для улучшения капиллярного кровотока с целью профилактики и лечения травматического, операционного, гемолитического, токсического и ожогового шока, при острой кровопотере, ожоговой болезни;
- инфекционные заболевания, сопровождающиеся интоксикацией, обострением хронического гепатита;
- сепсис;
- для предоперационной подготовки и в послеоперационный период;
- для улучшения артериального и венозного кровообращения с целью профилактики и лечения тромбозов, тромбофлебитов, эндартериитов;
- болезнь Рейно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость компонентов препарата;
- алкалоз;
- случаи, когда противопоказано вливание больших объемов жидкости (кровоизлияние в мозг, тромбоэмболия, сердечно-сосудистая декомпенсация, артериальная гипертензия III степени).

р-р д/инф., фл. 400 мл, пач. картон. 1
Реосорбилакт®

С осторожностью: при нарушении функции печени, язвенной болезни, геморрагическом колите.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Данные о применении в период беременности и грудного вскармливания отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
В/в струйно или капельно.
Взрослым в/в капельно со скоростью 40–60 капель в минуту. При необходимости допускается струйное введение препарата после проведения пробы путем капельного введения со скоростью 30 капель в минуту. После введения 15 капель инфузию препарата прекращают, а через 3 мин, при отсутствии реакции, Реосорбилакт® вводят струйно.
При травматическом, ожоговом, послеоперационном и гемолитическом шоке — по 600–1000 мл (10–15 мл/кг массы тела) однократно и повторно, сначала струйно, затем капельным методом;
При хронических гепатитах — по 400 мл (6–7 мл/кг массы тела) капельно, повторно.
При острой кровопотере — по 1500–1800 мл (до 25 мл/кг массы

тела). В этом случае инфузии Реосорбилакта® рекомендуется проводить на догоспитальном этапе, в специализированной машине скорой помощи.

В предоперационном периоде и после различных хирургических вмешательств — в дозе 400 мл (6–7 мл/кг массы тела) капельно, однократно или повторно, ежедневно, на протяжении 3–5 дней.

При тромбооблитерирующих заболеваниях кровеносных сосудов — из расчета 8–10 мл/кг массы тела, капельно, повторно, через день, до 10 инфузий на курс лечения.

Детям в возрасте до 6 лет рекомендуется введение препарата в дозе из расчета 10 мл/кг массы тела, от 6 до 12 лет — в дозе, составляющей половину дозы для взрослых. Детям старше 12 лет — в дозе, такой же, как и для взрослых.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Могут возникнуть явления алкалоза, аллергические реакции (высыпания на коже, зуд).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Реосорбилакт® нельзя смешивать с фосфат- и карбонатсодержащими растворами. Не применяют в качестве раствора-носителя для других лекарственных препаратов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* явления алкалоза (быстро проходят самостоятельно при условии немедленного прекращения введения препарата).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат применяют под контролем показателей КЩС и электролитов крови, а также функционального состояния печени. С осторожностью применяют у больных, страдающих калькулезным холециститом.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для инфузий*. По 200 или 400 мл препарата во флаконах стеклянных. Каждый флакон в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

РЕПЛАГАЛ (REPLAGAL)

Агалсидаза альфа* *41*

Shire Pharmaceutical Contracts Limited (Великобритания)

конц. для р-ра д/инф. 1 мг/мл, фл. 3,5 мл, пач. картон. 1
Реплагал

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Концентрат для приготовления раствора для инфузий . . . . . 1 мл

активное вещество:
агалсидаза альфа . . . . . 1 мг

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата моногидрат; полисорбат 20; натрия хлорид; натрия гидроксид; вода для инъекций

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный бесцветный раствор.

ПОКАЗАНИЯ. Длительная ферментозаместительная терапия пациентов с подтвержденным диагнозом болезни Фабри (дефицит альфа-галактозидазы А).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному компоненту или любому из вспомогательных веществ;

• детский возраст до 7 лет (отсутствие клинических данных).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Ограниченный опыт применения Реплагала у беременных женщин свидетельствует об отсутствии неблагоприятного влияния препарата на мать и новорожденного ребенка. Исследования на животных также подтверждают отсутствие прямого или косвенного повреждающего воздействия Реплагала на организм самки в период беременности или развитие эмбриона/плода.

Данных о поступлении агалсидазы альфа в грудное молоко нет, поэтому рекомендуется воздерживаться от грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/в.*

Введение Реплагала необходимо проводить под контролем врача, который имеет опыт лечения пациентов с болезнью Фабри или другими наследственными нарушениями метаболизма.

Реплагал следует вводить в/в в течение 40 мин в дозе 0,2 мг/кг 1 раз в 2 нед.

Следует рассчитать необходимую дозу и количество флаконов Реплагала.

Развести необходимый объем Реплагала в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Необходимо обеспечить стерильные условия при подготовке растворов, т.к. Реплагал не содержит консервантов или бактериостатических веществ. После разведения раствор необходимо осторожно перемешать, не встряхивая.

Раствор для инфузии следует вводить через систему для в/в введения (инфузионная помпа) со встроенным фильтром в течение 40 мин. Так как препарат не содержит консервантов, рекомендуется начать его вливание не позднее 3 ч после разведения.

Пациенты в возрасте 65 лет и старше. Не проводились клинические исследования Реплагала у пациентов в возрасте старше 65 лет. Таким образом, безопасность и эффективность препарата для данной категории больных еще не определена.

Пациенты с нарушенной функцией печени. Не проводились клинические исследования Реплагала с участием пациентов с печеночной недостаточностью.

Пациенты с нарушенной функцией почек. Не требуется корректировать дозу Реплагала у пациентов с почечной недостаточностью. При нарушении функции почек (скорость клубочковой фильтрации <60 мл/мин) почечный ответ на ферментозаместительную терапию может быть ограниченным. Не рекомендуется корректировать дозу препарата для пациентов, находящихся на диализе или после трансплантации почки.

Дети. Не проводились клинические исследования Реплагала у пациентов в возрасте 0–6 лет, поэтому безопасность и эффективность препарата для данной категории больных еще не определена. Результаты клинических исследований Реплагала у детей в возрасте 7–18 лет, которым препарат назначали в дозе 0,2 мг/кг в течение 6 мес, не выявили неожиданных нежелательных реакций и позволяют в настоящее время рекомендовать указанный в инструкции режим терапии для этой возрастной категории пациентов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Наиболее частыми нежелательными эффектами при применении Реплагала были реакции, связанные с введением препарата. Большинство нежелательных явлений были легкими или умеренными по своей выраженности.

Система органов	Нежелательная лекарственная реакция
Обмен веществ	Часто - периферический отек
Нервная система	Очень часто — головная боль Часто — головокружение, извращение вкуса, нейропатическая боль, тремор, гиперсомния, гипестезия, парестезия Нечасто - паросмия

Система органов	Нежелательная лекарственная реакция
Органы зрения	Часто — повышенное слезотечение
Органы слуха и вестибулярный аппарат	Часто — шум в ушах, усиление шума в ушах
Сердечно-сосудистая система	Очень часто — приливы крови к коже лица Часто — тахикардия, повышение АД, сердцебиение
Органы дыхания	Часто — кашель, охриплость голоса, боль в горле, одышка, назофарингит, фарингит, ринорея, повышение секреции в ротоглотке
Желудочно-кишечный тракт	Очень часто — тошнота Часто — диарея, рвота, боль/дискомфорт в животе
Кожа и подкожная клетчатка	Часто — угри, эритема, сыпь, зуд, сетчатое ливедо Нечасто — ангионевротический отек, крапивница
Костно-мышечная система	Часто — чувство дискомфорта в мышцах и костях, миалгия, боль в спине, боль в конечностях, артралгия, припухлость суставов Нечасто — ощущение тяжести
Общие реакции и реакции в месте введения препарата	Очень часто — озноб, лихорадка, боль и дискомфорт, слабость, усиление слабости Часто — ощущение жара, ощущение холода, астения, боль в груди, чувство тяжести в груди, гриппоподобный синдром, сыпь в месте инъекции, недомогание, периферические отеки
Прочие	Часто — снижение роговичного рефлекса Нечасто — уменьшение насыщения тканей кислородом

Очень часто — >1/10; часто — >1/100, но <1/10; нечасто — >1/1000, но <1/100.

У пациентов с почечной недостаточностью последней стадии частота и спектр нежелательных лекарственных реакций были такими же, как в общей популяции больных.

Нежелательные лекарственные реакции, отмеченные у детей и подростков, не различались с таковыми у взрослых пациентов. Однако реакции, связанные с введением препарата, и усиление болевых ощущений развивались у детей более часто. Наиболее часто у детей наблюдались реакции легкого течения, связанные с инфузией, в виде озноба, лихорадки, приливов, головной боли, тошноты и одышки.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не следует вводить Реплагал одновременно с хлорохином, амиодароном или гентамицином, т.к. эти ЛС ингибируют внутриклеточную активность альфа-галактозидазы.

Принимая во внимание ферментную природу альфа-галактозидазы, ее взаимодействие с препаратами, которые метаболизируются в организме через систему цитохрома P450, маловероятно. В ходе клинических исследований большинство пациентов получали препараты для лечения нейропатической боли (карбамазепин, фенитоин и габапентин), при этом не было отмечено признаков лекарственного взаимодействия с Реплагалом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Не сообщалось о случаях передозировки Реплагала.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Запрещается использовать концентрат во флаконах, если он изменил цвет или в нем обнаружены посторонние включения. Запрещается вводить Реплагал совместно с другими ЛС через одну и ту же систему для в/в введения.

Неиспользованный препарат или его остатки следует уничтожить в соответствии с принятыми требованиями.

Идиосинкразические реакции, связанные с введением препарата

Наиболее частые симптомы этих реакций — озноб, головная боль, тошнота, лихорадка, приливы крови к коже лица и утомляемость. Инфузионные реакции тяжелого течения отмечаются редко и проявляются в виде лихорадки, озноба, тахикардии, тошноты/рвоты, крапивницы, ангионевротического отека. Обычно такие реакции развиваются в первые 2–4 мес

после начала терапии Реплагалом. Со временем их частота и выраженность уменьшаются. При развитии слабых или умеренных острых инфузионных реакций необходимо немедленно приостановить введение препарата, оказать больному медицинскую помощь, и затем, по возможности, возобновить введение препарата. Легкие и кратковременные реакции не требуют лекарственной терапии и отмены лечения Реплагалом. Кроме того, для предотвращения развития этих реакций за 1–24 ч до введения Реплагала возможно назначение внутрь или в/в антигистаминных или ГКС препаратов в клинически оправданных случаях.

Аллергические реакции

При в/в введении Реплагала возможно развитие аллергических реакций, в т.ч. тяжелых. В подобных случаях необходимо немедленно прекратить введение Реплагала и начать симптоматическую терапию.

Выработка антител класса IgG

На фоне терапии Реплагалом у больных могут вырабатываться антитела класса IgG к белку агалсидазе альфа. Примерно у 24% пациентов-мужчин спустя 3–12 мес после начала лечения Реплагалом был обнаружен низкий титр антител класса IgG. Через 12–54 мес терапии Реплагалом у 17% больных по-прежнему обнаруживались антитела, в то время как у 7% пациентов отмечались признаки развития иммунологической толерантности, что подтверждалось исчезновением антител класса IgG с течением времени. У остальных 76% пациентов антитела не были обнаружены.

Пациенты с нарушением функции почек

Распространенное поражение почек может ограничить их ответ на ферментозаместительную терапию, возможно, в связи с необратимыми изменениями. В таких случаях, ухудшение почечной функции является ожидаемым естественным прогрессированием болезни.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл*. По 3,5 мл препарата во флаконе из бесцветного стекла типа 1 (*Ph Eur, USP*) вместимостью 5 мл, укупоренном бутилкаучуковой пробкой, покрытой фтористой смолой и уплотненной сверху алюминиевым колпачком с отрывающейся пластмассовой крышечкой. По 1, 4 или 10 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

РЕТИНАЛАМИН® (RETINALAMIN)

ГЕРОФАРМ (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения . . . . . 1 фл.

активные вещества:

ретиналамин (комплекс полипептидных фракций сетчатки глаз) . . . . . 5 мг

глицин . . . . . 17 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- компенсированная первичная открытоугольная глаукома;
- диабетическая ретинопатия;
- центральная дистрофия сетчатки воспалительного и травматического генеза;
- центральная дистрофия сетчатки;
- центральная и периферическая тапеторетинальная абиотрофия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата;

- возраст до 18 лет — при компенсированной первичной открытоугольной глаукоме,
- диабетической ретинопатии (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);
- возраст до 1 года — при центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абиотрофии.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат противопоказан при беременности (нет данных по эффективности и безопасности). При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Взрослым
При диабетической ретинопатии, центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абиотрофии — парабульбарно или в/м по 5–10 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 5–10 дней; при необходимости повторяют через 3–6 мес.
При компенсированной первичной открытоугольной глаукоме — парабульбарно или в/м по 5 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 10 дней; при необходимости повторяют через 3–6 мес.
Препарат растворяют в 1–2 мл воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5% раствора прокаина (новокаина), направляя иглу к стенке флакона во избежание ценообразования.
Детям в возрасте 1–5 лет
При центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абиотрофии — парабульбарно или в/м по 2,5 мг 1 раз в сутки.
Детям в возрасте 6–18 лет
При центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абиотрофии — парабульбарно или в/м по 2,5–5 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 10 дней; при необходимости повторяют через 3–6 мес.
Препарат растворяют в 1–2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Сведений о побочных эффектах не поступало. Возможны аллергические реакции в случае индивидуальной гиперчувствительности к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Данные по взаимодействию препарата отсутствуют.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные по передозировке препарата отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения*. Во флаконах по 5 мг; в пачке картонной 10 флаконов.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

РОВАТИНЕКС (ROWATINEX)

Мединторг ЗАО
(Россия)

Р

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капсулы, растворимые в кишечнике . . . . . 1 капс.
активные ингредиенты:
пинен (α+β) . . . . . 31 мг
камфен . . . . . 15 мг
цинеол . . . . . 3 мг
фенхон . . . . . 4 мг
борнеол . . . . . 10 мг
анетол . . . . . 4 мг
неактивные ингредиенты: оливковое масло
оболочка: желатин; глицерол 85%; натрия этилпарагидроксибензоат; натрия пропилпарагидроксибензоат; хинолин желтый *WS* 70% (E104); закатно-желтый *FCF* 85% (E110)

капс. раствор./кишечн., уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5
Роватинекс

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Сферические желатиновые капсулы желтого цвета.
Содержимое капсул: бледно-желтого или зеленовато-желтого цвета жидкость с сильным ароматическим запахом.

ПОКАЗАНИЯ
- мочекаменная болезнь (нефролитиаз, уролитиаз);
- профилактика образования камней в почках и мочевыводящих путях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью: прием пероральных антикоагулянтов и препаратов, преимущественно метаболизирующихся в печени.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Не рекомендуется применение в I триместре беременности и в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, до еды.
Взрослым и детям старше 14 лет: если врачом не указано иначе, обычная доза составляет 1–2 капс. 3 раза в день. В случае почечной колики — 2–3 капс. 4–5 раз в день; детям 6–14 лет — 1 капс 2 раза в день.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Незначительное число больных отмечали легкий и преходящий дискомфорт в желудке. Очень редко отмечалась рвота. В 2 случаях была замечена непереносимость препарата (причина неизвестна).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Нужно соблюдать осторожность при применении препарата у больных, принимающих внутрь антикоагулянты или другие препараты, претерпевающие метаболизм в печени.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Лечение:* если препарат принят недавно, необходимо промыть желудок, следует наблюдать за больным, применяя при необходимости симптоматическое лечение. Рекомендуется проводить мониторинг сердечной, дыхательной, почечной и печеночной функций.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Роватинекс не рекомендуется к применению у больных с выраженными почечными коликами, анурией или тяжелой инфекцией мочевыводящих путей. В процессе лечения следует увеличить прием жидкости.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы кишечнорастворимые.* По 10 капс. в блистере из плотной ПВХ пленки и фольги. 5 или 10 блистеров помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

РОНКОЛЕЙКИН® (RONCOLEUKINUM®)

Интерлейкин-2 человека рекомбинантный **254**

ООО «БИОТЕХ» (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ
Раствор для внутривенного и подкожного введения . . . 1 амп.

активное вещество:
интерлейкин-2 человека рекомбинантный . . . . . 0,1 мг
0,25 мг
0,5 мг
1 мг
соответствует 100000/250000/500000/1000000 МЕ
вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат — 1/2,5/5/10 мг, маннитол — 5/12/25/50 мг, дитиотреитол — 0,08 мг, аммония гидрокарбонат — 0,79 мг; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Препарат представляет собой прозрачную бесцветную или светло-желтого цвета жидкость. При хранении при температуре 2 до 8 °С возможно выпадение кристаллов натрия лаурилсульфата, которые должны растворяться при комнатной температуре в течение 30 мин. Для ускорения растворения можно наклонять ампулу, избегая резкого перемешивания жидкости и пенообразования.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Активный компонент препарата — рекомбинантный ИЛ-2 человека (рИЛ-2) — является полным структурным и функциональным аналогом эндогенного ИЛ-2, выделен из клеток рекомбинантного штамма дрожжей *Saccharomyces cerevisiae;* представлен восстановленной формой молекулы.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ) СВОЙСТВА. ИЛ-2 продуцируется субпопуляцией Т-лимфоцитов (Т-хелперы I) в ответ на антигенную стимуляцию. Синтезированный ИЛ-2 воздействует на Т-лимфоциты, усиливая их пролиферацию и последующий синтез ИЛ-2.
Биологические эффекты ИЛ-2 опосредуются его связыванием со специфическими рецепторами, представленными на различных клеточных мишенях.
ИЛ-2 направленно влияет на рост, дифференцировку и активацию Т- и В-лимфоцитов, моноцитов, макрофагов, олигодендроглиальных клеток, клеток Лангерганса. От его присутствия зависит развитие цитолитической активности натуральных киллеров и цитотоксических Т-лимфоцитов. ИЛ-2 вызывает образование лимфокинактивированных киллеров и активирует опухольинфильтрирующие клетки.
Расширение спектра лизирующего действия эффекторных клеток обусловливает элиминацию разнообразных патогенных микроорганизмов, инфицированных и малигнизированных клеток, что обеспечивает иммунную защиту, направленную против опухолевых клеток, а также возбудителей вирусной, бактериальной и грибковой инфекции.

р-р для в/в и п/к введ. 0,5 мг/мл, амп. 1 мл [с нож. амп.], пач. картон. 3
Ронколейкин®

ПОКАЗАНИЯ. *В составе комплексной терапии у взрослых:*
- обычный вариабельный иммунодефицит;
- комбинированный иммунодефицит;
- острый перитонит;
- острый панкреатит;
- остеомиелит;
- эндометрит;
- тяжелая пневмония;
- сепсис;

- послеродовый сепсис;
- туберкулез легких;
- генерализованные и тяжелые локализованные инфекции;
- инфицированные термические и химические ожоги;
- диссеминированные и местнораспространенные формы почечноклеточного рака.

У детей с рождения:

- обычный вариабельный иммунодефицит;
- комбинированный иммунодефицит;
- острый перитонит;
- острый панкреатит;
- остеомиелит;
- тяжелая пневмония;
- бактериальный сепсис новорожденных;
- сепсис;
- генерализованные и тяжелые локализованные инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к ИЛ-2 или любому компоненту препарата в анамнезе;
- аллергия к дрожжам;
- беременность;
- аутоиммунные заболевания;
- сердечная недостаточность III степени;
- легочно-сердечная недостаточность III степени;
- метастатическое поражение головного мозга;
- терминальная стадия почечноклеточного рака.

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность, декомпенсированная печеночная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

П/к или *в/в*, капельно. 1 раз в сутки по 0,5–1 мг с интервалами 1–3 дня, на курс — 1–3 введения. Для в/в введения препарат из ампулы переносят в 400 мл изотонического раствора натрия хлорида для инъекций. Инфузия всего объема раствора осуществляется капельно в течение 4–6 ч. Раствор препарата должен быть прозрачным, бесцветным и не содержать посторонних включений.

Иммунотерапию Ронколейкином® проводят после завершения неотложных и срочных вмешательств, направленных на устранение жизнеугрожающих последствий основного заболевания/травмы, санации и адекватного дренирования инфекционного очага.

При лечении тяжелого сепсиса проводят от 1 до 3 курсов Ронколейкина®. Курс включает 2 в/в инфузии в дозе 0,5 мг через день. Критерием для назначения второго и третьего курсов Ронколейкина® является сохраняющаяся в ходе лечения лимфопения (абсолютная или относительная).

При впервые выявленном инфильтративном деструктивном туберкулезе легких — 3 в/в инфузии Ронколейкина® в дозе 0,5 мг с интервалом 48 ч на фоне специфической полихимиотерапии.

Для предоперационной подготовки при прогрессирующем фиброзно-кавернозном туберкулезе (ФКТ) легких на фоне специфической полихимиотерапии:

- *при одностороннем ФКТ* — 3 в/в введения Ронколейкина® по 1 мг с интервалом 48 ч;
- *при распространенном ФКТ легких с двусторонней очаговой диссеминацией* — 7 в/в введений Ронколейкина®: 3 введения в течение 1-й нед по 1 мг с интервалом 48 ч, далее по 1 мг 2 раза в неделю в течение 2 нед. Рекомендуемый курс иммунотерапии должен быть завершен за 7–10 дней до оперативного вмешательства.

Назначение Ронколейкина® при туберкулезе легких нецелесообразно при дефиците массы тела более 30%.

Курс лечения Ронколейкином® диссеминированных и местнораспространенных форм почечноклеточного рака включает:

- однократное п/к или в/в введение препарата в дозе 0,5 мг за 24 ч до операции;
- в составе 8-недельного курса иммунохимиотерапии по 2 мг в/в через день в

течение первых 4 нед лечения. Повторные курсы проводят через 1–2 мес.

У детей Ронколейкин® применяют в/в капельно. Схемы применения соответствуют таковым у взрослых. Препарат разводят в изотоническом 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций. Разовая доза препарата и объем изотонического раствора у детей зависит от возраста:

- с рождения до 1 мес — 0,1 мг в 30–50 мл раствора;
- от 1 мес до 1 года — 0,125 мг в 100 мл раствора;
- от 1 года до 7 лет — 0,25 мг в 200 мл раствора;
- старше 7 лет — 0,5 мг в 200 мл раствора;
- старше 14 лет — 0,5 мг в 400 мл раствора.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В отдельных случаях в процессе введения Ронколейкина® возможно появление кратковременного озноба и повышение температуры тела, что купируется обычными терапевтическими средствами и не является основанием для прерывания введения препарата, а также курса лечения. При п/к введении возможны местные реакции — болезненность, уплотнение, покраснение в месте инъекции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Лечение препаратом Ронколейкин® можно сочетать с лечением всеми другими ЛС. При применении Ронколейкина® на фоне длительной терапии препаратами ГКС активность препарата может снижаться. Ронколейкин® нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце или флаконе.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* наблюдались при разовой дозе Ронколейкина® выше 7 мг в виде лихорадки, нарушения ритма сердца, гипотонии, кожных аллергических реакций.

Лечение: данные побочные явления проходят после отмены препарата, при необходимости проводится симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций.* Специальных исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и использовать сложное оборудование не проводилось. В случае развития нежелательных реакций со стороны органа зрения и/или снижения способности к концентрации внимания и быстроты реакции пациентам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами или работы со сложным оборудованием до разрешения указанных нежелательных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Раствор для инфузий и подкожного введения в ампулах по 1 мл в дозах по 1 мг рИЛ-2 (1000000 МЕ), 0,5 мг рИЛ-2 (500000 МЕ), 0,25 мг рИЛ-2 (250000 МЕ) или 0,1 мг рИЛ-2 (100000 МЕ) по 3 или 5 ампул в пачке, в которую вложен ампульный нож или скарификатор. В случае использования ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

С

Салметерол + Флутиказон* (Salmeterol* + Fluticasone*)*

Синонимы

Тевакомб: аэроз. д/ингал. доз. *(Teva)* 557

САЛОФАЛЬК (SALOFALK®)

Месалазин* **339**

Doctor Falk Pharma GmbH (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые кишечно-растворимой пленочной оболочкой..... ..1 табл.

табл.п.о.раствор./кишечн. 250, 500 мг, бл. 10, кор. 5, 10

Салофальк

активное вещество:

месалазин . . . . . 250 мг
500 мг

вспомогательные вещества: натрия карбонат — 110/110 мг; МКЦ — 50/50 мг; повидон — 10/20 мг; кроскармеллоза — 0/15 мг; глицин — 10/10 мг; кремния диоксид коллоидный — 5/5 мг; кальция стеарат — 5/5 мг

оболочка: метакриловой кислоты и метакрилата сополимер 1:1 — 42,82/90,468 мг; тальк — 10.2/19,824 мг; макрогол — 4,98/9,372 мг; титана диоксид — 1,2/2,52 мг; гипромеллоза — 2/1,9 мг; краситель железа оксид желтый (E172, CFR21) — 0,6/1,092 мг; бутилметакрилат — 0,9/0,4 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 250 мг:* круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желто-коричневого цвета.

Таблетки 500 мг: овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желто-коричневого цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- неспецифический язвенный колит;
- болезнь Крона (профилактика, лечение обострений).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к салициловой кислоте и ее производным;
- выраженные нарушения функции печени и/или почек;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- геморрагический диатез (с наклонностью к кровотечениям);
- детский возраст (до 3 лет).

С осторожностью назначают Салофальк больным с нарушением выделительной функции почек, нарушением функции дыхания (особенно пациентам с бронхиальной астмой), при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (незначительный риск гемолиза при рекомендуемой дозировке), больным с повышенной чувствительностью к сульфасалазину.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В I триместре беременности назначение препарата возможно только по строгим показаниям.

Если позволяет течение заболевания, то в последние 2–4 нед беременности прием препарата следует прекратить.

При необходимости назначения Салофалька в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Перед запланированной беременностью рекомендуется, по возможности, прекратить лечение Салофальком или применять препарат в уменьшенных дозах.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Препарат применяется строго по назначению врача.

Внутрь, целиком, не разжевывая, после еды, запивая большим количеством воды.

Взрослым — по 500 мг (2 табл. по 250 мг или 1 табл. по 500 мг) 3 раза в сут-

ки. При тяжелых формах заболевания доза может быть увеличена до 3–4 г/сут на срок 8–12 нед.

Для профилактики рецидивов препарат назначают по 500 мг (2 табл. по 250 мг или 1 табл. по 500 мг) 3 раза в сутки, при необходимости, в течение нескольких лет.

Детям. При массе тела до 40 кг назначают половину суточной дозы для взрослых (1 табл. 250 мг 3 раза в сутки), более 40 кг — суточная доза для взрослых (2 табл. по 250 мг или 1 табл. по 500 мг) 3 раза в сутки.

Для профилактики рецидивов препарат назначают по 250 мг 3 раза в сутки, при необходимости в течение нескольких лет.

При дистальных формах неспецифического язвенного колита предпочтительно ректальное введение препарата в виде суппозиториев или клизм.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ЖКТ:* диарея, тошнота, боли в животе, метеоризм, потеря аппетита, рвота, повышение уровня печеночных ферментов в крови, гепатит.

Со стороны ЦНС: головная боль, депрессия, головокружение, нарушение сна, недомогание, парестезии, судороги, тремор, шум в ушах.

Реакции, связанные с повышенной чувствительностью: кожная сыпь, зуд, эритема, лихорадка, бронхоспазм, перикардит и миокардит, острый панкреатит, интерстициальный нефрит, нефротический синдром. Наблюдались отдельные случаи аллергического альвеолита и панколита. При определенных условиях месалазин и препараты, имеющие аналогичную химическую структуру, могут привести к развитию синдрома, сходного с синдромом системной красной волчанки.

Другие побочные эффекты: редко — тахикардия, артериальная гипертензия или гипотензия, боли за грудиной, одышка; миалгии, артралгии. В отдельных случаях наблюдались протеинурия, гематурия, кристаллурия, олигурия, анурия; анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гипопротромбинемия; уменьшение продукции слезной жидкости, алопеция.

С учетом химической структуры действующего компонента нельзя исключить возможность повышения уровня метгемоглобина.

При возникновении острых признаков непереносимости лечение необходимо немедленно прекратить.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Вызывает усиление действия антикоагулянтов, гипогликемического действия производных сульфонилмочевины; повышает токсичность метотрексата, усиливает повреждающее действие ГКС на слизистую оболочку желудка, уменьшает туберкулостатическое действие рифампицина, урикозурическое действие пробенецида и сульфинпиразона, диуретический эффект спиронолактона и фуросемида.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаев передозировки не выявлено. В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Целесообразно регулярное проведение общего анализа крови (перед началом, во время, а также после лечения) и мочи, контроль за выделительной функцией почек. Больные, являющиеся «медленными ацетиляторами», имеют повышенный риск развития побочных эффектов. Может наблюдаться окрашивание мочи и слез в желто-оранжевый цвет, прокрашивание мягких контактных линз. Если пропущено несколько доз, следует, не прекращая лечения, обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не отмечалось какого-либо влияния приема препарата на способность к управлению транспортными средствами или использованию механизмов.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 250, 500 мг.* По 10 табл. в

блистере алюминий/ПВХ/ПВДХ; по 5 или 10 блистеров в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

САЛОФАЛЬК (SALOFALK®)

Месалазин*. **339**

Doctor Falk Pharma GmbH (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Суппозитории ректальные . . 1 супп.

активное вещество:

месалазин . . . . . 250 мг
500 мг

вспомогательные вещества: докузат натрия — 0/2 мг; жир твердый — 1830/1680 мг; цетиловый спирт — 0/18 мг

Суспензия ректальная . . . 1 клизма

активное вещество:

месалазин . . . . . 2 г/30 мл
4 г/60 мл

вспомогательные вещества: вода очищенная — 27,5791/55,1582 г; калия ацетат — 0,123/0,246 г; калия дисульфит — 0,1404/0,2808 г; камель ксантановая — 0,075/0.15 г; карбомер — 0,0225/0,045 г; натрия бензоат — 0,03/0,06 г; натрия этиламиноацетат — 0,03/0,06 г; азот газообразный

Пена ректальная дозированная. . . . . 1 апплик.

активное вещество:

месалазин . . . . . 1 г

вспомогательные вещества: пропиленгликоль — 3,4364 г; натрия дисульфит — 0,05 г; полисорбат 60 — 0,0364 г; динатрия эдетат — 0,0136 г; цетостеариловый спирт — 00091 г; пропеллент (пропан 7%,/изобутан 88%/бутан 5% под давлением 2,5 бар) — 0,176 г

супп. ректа. 500 мг, бл. 5, кор. 2 сусп. ректа. 2 г/30 мл, 4 г/60 мл, мк/клизма, кор. 7

Салофальк

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Суппозитории ректальные: торпедовидные, от белого до кремового цвета, однородной консистенции, с неповрежденной, ровной поверхностью.

Суспензия ректальная: гомогенная суспензия от светло-серого до коричневого цвета, свободная от инородных включений.

Пена ректальная дозированная: кремообразная стойкая пена от серовато-белого до слегка красновато-фиолетового цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- обострение дистальных форм язвенного колита средней и легкой степени тяжести;
- поддержание ремисии дистальных форм язвенного колита (длительная терапия).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к салициловой кислоте и ее производным или другим компонентам препарата;
- заболевания крови;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- геморрагический диатез;
- тяжелая почечная/печеночная недостаточность;

- период лактации;
- последние 4 нед беременности;
- детский возраст (до 2 лет).

С осторожностью: заболевания легких, в т.ч. бронхиальная астма.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При беременности, подозрении на беременность, планировании беременности, при кормлении грудью следует проконсультироваться с лечащим врачом. Препарат не следует применять в последние 4 нед беременности.

Салофальк может применяться во время беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза его применения для матери превышает возможный риск для плода.

При кормлении грудью пользоваться ректальными формами препарата не следует — действующее вещество и его метаболиты могут проникать в грудное молоко. При необходимости назначения Салофалька в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Ректально.

Суппозитории ректальные

Взрослые. По 2 супп. по 250 мг или 1 супп. по 500 мг 3 раза в сутки. При тяжелых формах заболевания доза может быть удвоена.

При длительном поддерживающем лечении и для профилактики рецидивов — по 1 супп. по 250 мг 3 раза в сутки.

Дети. При массе тела до 40 кг назначается примерно половина дозы, рекомендованной для взрослых (по 1 супп. по 250 мг 3 раза в сутки); при массе тела свыше 40 кг — обычная доза для взрослых.

Суспензия ректальная

Содержимое одного резервуара вводят ректально 1 раз в сутки перед сном (предварительно рекомендуется очистить кишечник). Суточная доза составляет 30–50 мг/кг. Максимальная суточная доза составляет 3 г.

Для профилактики рецидивов рекомендуется пероральный прием Салофалька в виде таблеток в дозе 15–30 мг/кг/сут. Суточная доза должна быть разделена на 2 приема.

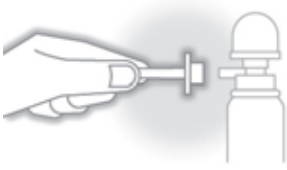
Пена ректальная дозированная

Если врачом не предписано иначе, у взрослых и детей старше 12 лет препарат обычно применяется 1 раз в день перед сном (1 доза соответствует 2 аппликациям/нажатиям). Если трудно удержать такой объем пены в кишке, препарат следует вводить в два этапа: 1 раз на ночь, и еще 1 раз — ночью либо рано утром (после дефекации).

Для достижения наилучшего результата рекомендуется введение препарата после опорожнения кишечника (дефекации).

В момент введения препарат Салофальк пена ректальная, должен быть комнатной температуры (20–25 °С).

1. Плотно установить аппликатор на головку баллона

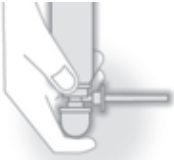


2. Встряхивать баллон в течение 20 с для перемешивания его содержимого.
3. При первом использовании удалить защитный язычок с основания дозирующей головки.

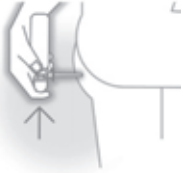
4. Повернуть колпачок, чтобы полукруглый вырез на предохранитель-

ном кольце оказался на одной линии с насадкой.

5. Поместить указательный палец на колпачок и перевернуть баллон вверх дном.



6. Ввести аппликатор в прямую кишку как можно глубже. Лучше всего при этом поставить ногу на стул или табурет. Для того, чтобы ввести первую часть дозы препарата, нажать на колпачок до упора и медленно отпустить. Чтобы ввести вторую часть дозы препарата, снова нажать на колпачок и медленно отпустить. Подождать 10–15 с, затем медленно извлечь аппликатор из прямой кишки.



7. После введения пены, удалить аппликатор и выбросить его, упаковав в пластиковый пакет. Для каждого нового введения дозы препарата, следует использовать новый аппликатор.

8. После процедуры вымыть руки. Следует постараться не опорожнять кишечник до следующего утра.

При поступлении в больницу или консультациях с другими врачами следует сообщить им об использовании этого препарата.

Терапевтический эффект достигается при регулярном использовании препарата Салофальк пена ректальная.

Продолжительность курса лечения подбирается врачом индивидуально.

Как правило, обострение легких форм язвенного колита может быть купировано в течение 4–6 нед. По истечении этого срока рекомендуется посетить лечащего врача для решения вопроса о назначении пероральной формы месалазина для поддерживающей терапии.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Типичные побочные действия (возникают менее чем у 1 из 10 пациентов):

- дискомфортные ощущения в брюшной полости.

Необычные побочные действия (возникают менее чем у 1 из 100 пациентов):

- дискомфорт в области анального отверстия, раздражение в области применения, болезненные позывы к опорожнению кишечника.

Редкие побочные действия (возникают менее чем у 1 из 1000 пациентов)

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны ЖКТ: боль в животе, диарея, вздутие живота, тошнота и рвота.

Очень редкие побочные действия (возникают менее чем у 1 из 10000 пациентов)

Со стороны крови и лимфатической системы: лихорадка, боль в горле, недомогание связанные с нарушением количества клеток крови. Изменения количества клеток крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения).

Со стороны иммунной системы: аллергическая экзантема, лекарствен-

ная лихорадка, бронхоспазм, пери- и миокардит, острый панкреатит, аллергический альвеолит, системная красная волчанка, панколит.
Со стороны нервной системы: онемение и покалывание в кистях и стопах (периферическая нейропатия).
Со стороны печени и желчевыводящих путей: изменения функциональных параметров печени (повышение уровня трансаминаз и параметров холестаза), гепатит, холестатический гепатит.
Со стороны кожи и подкожных тканей: алопеция (выпадение волос).
Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: миалгия, артралгия.
Со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушения функции почек, в том числе – острый и хронический интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.
Со стороны репродуктивной системы: угнетение образования сперматозоидов (восстанавливается после прекращения применения препарата).
Если любое из указанных явлений протекает тяжело, либо возникли явления, не указанные в данной инструкции, следует сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Во время лечения Салофальком в ректальных формах могут наблюдаться взаимодействия при одновременном применении следующих лекарственных препаратов (большинство из этих возможных взаимодействий основываются на теоретических предпосылках):

Антикогулянты непрямого действия	Возможное усиление антикоагулянтного эффекта (возрастание риска желудочно-кишечных кровотечений)
Глюкокортикоиды	Возможное усиление нежелательных реакций со стороны желудка
Препараты сульфонилмочевины	Возможное усиление гипогликемического эффекта
Метотрексат	Возможное увеличение токсического действия метотрексата
Пробенецид/сульфинпиразон	Возможное уменьшение выведения мочевой кислоты
Спиронолактон/фуросемид	Возможное ослабление диуретического эффекта
Рифампицин	Возможное ослабление туберкулостатического эффекта

У пациентов, которые одновременно получают лечение азатиоприном или 6-меркаптопурином, следует помнить о возможном усилении миелосупрессивного эффекта азатиоприна и 6-меркаптопурина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, слабость, сонливость.
Лечение: симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Для всех ректальных форм*
Перед началом лечения и в процессе его проведения по усмотрению лечащего врача необходимо определять параметры функционального состояния печени (такие как активность АЛТ или АСТ). Проведение контроля рекомендуется обычно через 14 дней после начала лечения, затем еще 2–3 раза с интервалом в 4 нед.
Если результаты анализов оказываются нормальными, контрольные исследования следует проводить каждые 3 мес. Если отмечается появление дополнительных симптомов, контрольные исследования необходимо выполнять немедленно.
Для пены ректальной дополнительно
Содержимое контейнера находится под высоким давлением. Баллон не следует подвергать воздействию солнечного света и нагревать до температуры более 50 °С. Вскрывать и прокалывать баллон, а также сжигать пустые использованные баллоны недопустимо. Не использовать вблизи открытого огня или раскаленных предметов.
Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Воздействие препарата на способ-

ность к вождению и управлению механизмами не зарегистрировано.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Суппозитории ректальные, 250 или 500 мг.* По 5 супп. в блистере ламинированном ПВХ/ПЭНП; по 2 или 6 блистеров в пачке картонной.

Суспензия ректальная, 2 г/30 мл или 4 г/60 мл. По 30 или 60 мл в белых, круглых сжимающихся флаконах из плотного ПЭ, закрытых смазанным наконечником ректального аппликатора и защитной крышкой. Флакон помещают в контурную упаковку из термосвариваемой ПВХ пленки и бумаги ламинированной с алюминиевым покрытием. 7 флаконов ПЭ, помещенных в контурную упаковку, в картонной пачке.

Пена ректальная дозированная, 1 г/аппликация. По 14 аппликаций (7 доз) в алюминиевом баллоне, лакированном изнутри, снабженном дозирующим устройством, в комплекте со специальными аппликаторами из ПВХ, снабженными защитными колпачками, и ПЭ пакетами для использованных аппликаторов. Аппликатор покрыт смазкой состоящей из смеси белого мягкого парафина и вазелинового масла (7:3). 1 баллон, 14 аппликаторов и 14 ПЭ пакетов в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

САЛОФАЛЬК (SALOFALK®)

Месалазин*..... **339**

Doctor Falk Pharma GmbH (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, пролонгированного действия ..... 1 доза (пакет)

активное вещество:
месалазин (5-аминосалициловая кислота) ... ... 500 мг
1000 мг

вспомогательные вещества

ядро: МКЦ — 200/400 мг; гипромеллоза — 18/36 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 0,25/0,5 мг; Эудраджит NE 40D (40% дисперсия сополимера метилметакрилата и этилакрилата (2:1) и 2% ноноксинола) в пересчете на сухое вещество — 45/90 мг; магния стеарат — 7,75/15,5 мг; сухое вещество 33% эмульсии симетикона (состоит из 92% симетикона 7,7% метилцеллюлозы, 0,3% кислоты сорбиновой) — 0,5/1 мг

внутренняя оболочка: гипромеллоза 2/4 мг; сополимер метакриловой кислоты и метилметакрилата (1:1) (Эудраджит L100) — 75/150 мг; триэтилцитрат — 7,5/15 мг; тальк — 20/40 мг — магния стеарат — 5/10 мг; титана диоксид — 12,5/25 мг

внешняя оболочка: кармеллоза натрия — 15/30 мг; титана диоксид — 5/10 мг; аспартам — 1/2 мг; лимонная кислота безводная — 3/6 мг; ароматизатор ваниль-

гран. п.о. раствор./кишечн. пролонг. 1000 мг, пак. ПЭ, ламин. алюм. флг. 1860 мг, пач.. картон. 50
Салофальк

ный — 2/4 мг; тальк — 5,5/11 мг; повидон К-25 — 5/10 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Округлые частицы цилиндрической или шарообразной формы (гранулы) серовато-белого цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- обострение язвенного колита средней и легкой тяжести;
- поддержание ремиссии и/или длительная терапия язвенного колита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата и другим производным салициловой кислоты;
- заболевания крови;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- геморрагический диатез;
- тяжелая почечная/печеночная недостаточность;
- детский возраст (до 6 лет);
- фенилкетонурия.

С осторожностью: беременность (I триместр), почечная/печеночная недостаточность легкой и средней тяжести, заболевания легких (особенно бронхиальная астма).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Салофальк в гранулах должен применяться во время беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза его применения для матери превышает возможный риск для плода.

Салофальк в гранулах может применяться у женщин в период кормления грудью только в тех случаях, если потенциальный эффект его применения для матери превышает возможный риск неблагоприятного действия для ребенка. Если у новорожденного, вскармливаемого грудью, появляется диарея, грудное вскармливание необходимо прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*. Гранулы Салофалька не должны разжевываться. Предписанную дозу Салофалька в гранулах нужно принимать утром, в обеденное время и вечером или всю дозу однократно утром. Гранулы Салофалька следует положить на язык и проглотить, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости.

Для лечения обострения язвенного колита

Зависит от клинической потребности в каждом индивидуальном случае, по 1 пакетику 500–1000 мг месалазина 3 раза в день или 3 пакетика 1 раз в день (соответствует 1,5–3,0 г месалазина в сутки).

Для поддержания ремиссии язвенного колита

По 500 мг месалазина 3 раза в день или 3 пакетика 1 раз в день (соответствует 1,5 г месалазина в сутки).

Дети до 6 лет

Салофальк в гранулах не должен назначаться детям младше 6 лет, поскольку опыт применения препарата у больных этой возрастной группы очень ограничен.

Дети старше 6 лет и подростки

При обострении заболевания, в зависимости от его тяжести, месалазин назначается в дозе 30–50 мг/кг/сут с распределением суточной дозы на 3 приема или в 1 прием. Для поддержания ремиссии месалазин назначается в дозе 15–30 мг/кг/сут, при этом суточную дозу можно распределить на 2 приема. Детям с массой тела до 40 кг обычно рекомендуют назначать половину дозы для взрослых, детям с массой тела более 40 кг — дозу для взрослых.

Как при лечении обострений воспалительного процесса, так и при длительном применении с целью поддержания ремиссии гранулы должны приниматься регулярно и последовательно, что позволяет достичь требуемого терапевтического эффекта. Обострение язвенного колита обычно стихает через 8–12 нед, после чего доза месалазина у боль-

шинства больных может быть уменьшена до 1,5 г в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможно развитие аллергических реакций, хотя серьезные аллергические реакции очень редки. При возникновении любого из следующих симптомов после принятия препарата необходимо немедленно обратиться к врачу:

- аллергическое высыпание на коже;
- лихорадка;
- затруднение дыхания.

При ухудшении общего состояния здоровья в связи с лихорадкой и/или возникновением воспаления глотки и рта следует прекратить принимать лекарственный препарат и немедленно обратиться к врачу. Возможно, эти симптомы проявились вследствие понижения уровня лейкоцитов в крови (агранулоцитоз), что может увеличить риск серьезной инфекции (необходим анализ крови для определения изменений в гемограмме).

Редкие побочные эффекты (которые проявляются менее чем у 1 из 1000 пациентов, но более чем у 1 из 10000 пациентов):

- боль в животе, диарея, вздутие живота, тошнота и рвота;
- головная боль, головокружение.

Очень редкие побочные эффекты (которые проявляются менее чем у 1 из 10000 пациентов):

- изменения в почечной функции, иногда с отеком конечностей или болью в животе;
- боль в груди, одышка или отек конечностей вследствие проблем с сердцем;
- сильная боль в животе вследствие острого воспаления поджелудочной железы;
- сильная одышка вследствие аллергического воспаления легких;
- сильная диарея и боль в животе вследствие аллергического воспаления кишечника;
- кожные высыпания или воспаление;
- боль в мышцах и суставах;
- лихорадка, ангина, или недомогание из-за изменений форменных элементов крови;
- желтуха или боль в животе вследствие расстройств печени и нарушений выделения желчи;
- потеря волос и развитие облысения;
- онемение и покалывание в руках и ногах (периферическая невропатия);
- реверсивное уменьшение подвижности сперматозоидов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Во время лечения Салофальком в гранулах могут наблюдаться взаимодействия при одновременном применении следующих лекарственных препаратов (большинство из этих возможных взаимодействий основываются на теоретических предпосылках):

Антикогулянты непрямого действия	Возможное усиление антикоагулянтного эффекта (возрастание риска желудочно-кишечных кровотечений)
Глюкокортикоиды	Возможное усиление нежелательных реакций со стороны желудка
Метотрексат	Возможное увеличение токсического действия метотрексата
Пробенецид/сульфинпиразон	Возможное уменьшение выведения мочевой кислоты
Спиронолактон/фуросемид	Возможное ослабление диуретического эффекта
Римфампицин	Возможное ослабление туберкулостатического эффекта
Лактулоза или другие сходные препараты, снижающие pH кишечного содержимого	Возможное уменьшение высвобождения месалазина из гранул вследствие снижения pH, обусловленного метаболизмом бактерий

У пациентов, которые одновременно получают лечение азатиоприном или 6-меркаптопурином, следует помнить о возможном усилении миелосупрессивного эффекта азатиоприна и 6-меркаптопурина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, гастралгия, слабость, сонливость.

Лечение: промывание желудка, назначение слабительных, симптоматическая терапия.

В случаях передозировки при необходимости проводится вливание растворов электролитов (форсированный диурез).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед началом лечения и в процессе его проведения по усмотрению лечащего врача необходимо определять параметры функционального состояния печени (такие как активность АЛТ или АСТ) и контролировать анализы мочи (с помощью тест-полосок). Проведение контроля рекомендуется обычно через 14 дней после начала лечения, затем еще 2–3 раза с интервалом в 4 нед. Если результаты анализов оказываются нормальными, контрольные исследования следует проводить каждые 3 мес. Если отмечается появление дополнительных симптомов, контрольные исследования необходимо выполнять немедленно.

Следует соблюдать осторожность у больных с нарушением функции печени. Назначение Салофалька в гранулах не рекомендуется пациентам с нарушенной функцией почек.

Если нарушение функции почек развилось во время лечения, следует думать о нефротоксическом действии месалазина.

При назначении Салофалька в гранулах больным с заболеваниями легких, в частности бронхиальной астмой, необходимо осуществлять тщательный контроль в процессе лечения.

Больные, у которых отмечались анамнестические указания на побочные реакции при назначении препаратов, содержащих сульфасалазин, подлежат тщательному наблюдению в начальный период лечения Салофальком в гранулах. Если на фоне лечения Салофальком возникают реакции острой непереносимости, такие как судороги, острые боли в животе, лихорадка, выраженная головная боль и сыпь, применение препарата необходимо немедленно прекратить.

При назначении препарата больным, страдающим фенилкетонурией, следует помнить, что Салофальк в гранулах содержит аспартам (как вещество, придающее сладкий вкус) в дозах, эквивалентных следующему количеству фенилаланина: 0,56 мг (Салофальк гранулы 500 мг) и 1,12 мг (Салофальк гранулы 1000 мг).

Салофальк в гранулах не должен применяться для лечения детей младше 6 лет.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой пролонгированного действия, 500 и 1000 мг.* По 930 или 1860 мг в ПЭ пакет, ламинированный алюминиевой фольгой; по 50 пакетов помещают в картонную пачку.

По 930 или 1860 мг в ПЭ пакет, ламинированный алюминиевой фольгой; по 50 пакетов помещают в картонную пачку и 2 картонные пачки № 50 вкладывают картонную коробку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Сангвинарина гидросульфат + Хелеритрина гидросульфат (Sanguinarine hydrosulfate + Heleritrine hydrosulfate)

Синонимы

Сангвиритрин®: р-р д/наружн. примен. спирт., табл. раствор./кишечн. *(Фармцентр ВИЛАР)* 490
Сангвиритрин® линимент 0,5%: линим. *(Фармцентр ВИЛАР)* 490

САНГВИРИТРИН® (SANGUIRITRIN)

САНГВИРИТРИН® ЛИНИМЕНТ 0,5% (SANGUIRITRIN LINIMENT 0,5%)

САНГВИРИТРИН® (SANGUIRITRIN)

Сангвинарина гидросульфат + Хелеритрина гидросульфат **490**

ЗАО «Фармцентр ВИЛАР» (Россия)

Общее описание

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Сангвиритрин®

Таблетки, растворимые в кишечнике. . . . . 1 табл.

активное вещество:
Сангвиритрин® (сангвинарина гидросульфат + хелеритрина гидросульфат), в пересчете на 100% вещество . . . . . 0,005 г

вспомогательные вещества:
ядро: сахар (сахароза) или сахар-рафинад, повидон низкомолекулярный (ПВП низкомолекулярный медицинский 12600±2700), магния стеарат — до получения ядра массой 0,1 г
оболочка: Opadry II белый OY-LS-28911, акрилиз белый 93018359, *Opadry* II красный 85F25163 — до получения таблетки, покрытой оболочкой, массой 0,11 г
Opadry II белый OY-LS-28911 содержит: гидроксипропилметил-

р-р д/наружн. примен. спирт. 0,2%, фл. темн. стекл. 50 мл, пач. картон. 1
табл. раствор./кишечн. 0,005 г, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
линим. 0,5%, туба алюм. 10 г, пач. картон. 1
Сангвиритрин®

целлюлоза (гипромеллоза) — 28–40%; лактозы моногидрат — 21–40% (или полидекстроза — 21–40%); полиэтиленгликоль 4000 (макрогол 4000) — 8–14%; краситель (титана диоксид) — 20–30%

акрилиз белый 93018359 содержит: сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом 1:1 40%; титана диоксид 15%; тальк 37,25%; триэтилцитрат — 4,8%; кремния диоксид коллоидный безводный — 1,25%; натрия гидрокарбонат — 1,2%; натрия лаурилсульфат — 0,5%

Opadry II красный 85F25163 содержит: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) — 28–40%; лактозы моногидрат — 21–40% (или полидекстроза — 21–40%); полиэтиленгликоль 4000 (макрогол 4000) — 8–14%; краситель — железа оксид красный (Е172) — 20–30%

♣Раствор для наружного и местного применения спиртовой. . . . . 1 л

активное вещество:

Сангвиритрин® (сангвинарина гидросульфат + хелеритрина гидросульфат), в пересчете на 100% вещество . . . . . 2 г

вспомогательные вещества: спирт этиловый (этанол) 95% — 315 мл; вода очищенная — до 1000 мл

Сангвиритрин® линимент 0,5%

♣Линимент . . . . . 100 г

активное вещество:

Сангвиритрин® (сангвинарина гидросульфат + хелеритрина гидросульфат), в пересчете на 100% вещество . . . . . 0,5 г

вспомогательные вещества: эмульгатор №1 — 12 г; твин 80 (полисорбат 80) — 1 г; масло касторовое — 10 г; кислота сорбиновая — 0,2 г; спирт этиловый (этанол) 95% — 1,5 г; вода очищенная — до 100 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* круглой формы с двояковыпуклыми поверхностями, покрытые пленочной оболочкой, от темно-оранжевого до коричневато-оранжевого цвета.

Линимент: однородная густая масса от светло-оранжевого до оранжевого цвета со специфическим запахом.

Раствор спиртовой: прозрачная жидкость оранжевого цвета с запахом спирта.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Противомикробное средство растительного происхождения. Представляет собой сумму бисульфатов природных алкалоидов сангвинарина и хелеритрина (близкие по структуре и свойствам четвертичные бензофенантридиновые алкалоиды), получаемых из травы маклейи сердцевидной *(Macleaya cordata Willd.) R. Br.* и маклейи мелкоплодной *(Macleaya microcarpa Maxim.) Fedde* семейства *Papaveraceae*.

ПОКАЗАНИЯ. *Таблетки*

Комплексная терапия острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний: острые кишечные инфекции (дизентерия, сальмонеллез, пищевые токсикоинфекции); раневые инфекции и различные инфекционные осложнения, обусловленные патогенной микрофлорой (реконвалесцентное бактерионосительство); заболевания, связанные с нарушением нормальной микрофлоры (дисбактериозы); заболевания, вызванные патогенными грибами (фарингомикоз, кандидоз, микроспория).

Спиртовой раствор

Как антимикробное средство с профилактической и лечебной целью у детей (включая новорожденных и детей раннего возраста) и взрослых (в т.ч. беременные женщины в дородовом и послеродовом периодах).

В качестве профилактического средства: у новорожденных для преду-

преждения гнойно-воспалительных заболеваний кожи и у хирургических больных — для профилактики раневой инфекции.

В качестве лечебного средства: при инфекционно-воспалительных заболеваниях кожи и слизистых оболочек бактериальной и грибковой этиологии, включая *Candida albicans*, в стоматологии — при пародонтите, афтозном стоматите, язвенно-некротическом гингивостоматите и других поражениях слизистой оболочки полости рта; в оториноларингологии — при ангине, заболеваниях среднего уха и наружного слухового прохода; в хирургии — при инфицированных ожогах, длительно незаживающих ранах и язвах; в гинекологии — препарат назначают при эндоцервиците, кольпите, вагините, эрозии шейки матки; в дерматологии — при пиодермиях, поверхностных бластомикозах, дерматомикозах.

Линимент Инфекционно-воспалительные заболевания кожи и слизистых оболочек бактериальной и грибковой этиологии, включая *Candida albicans*, в стоматологии — при пародонтите, афтозном стоматите, язвенно-некротическом гингивостоматите; в хирургии — при инфицированных ожогах, длительно незаживающих ранах и язвах; в гинекологии — при эндоцервиците, кольпите, вагините, эрозии шейки матки; в дерматологии — при пиодермиях, поверхностных бластомикозах, дерматомикозах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Гиперчувствительность к компонентам препарата, заболевания печени и почек с нарушением функции.

Таблетки дополнительно: эпилепсия, гиперкинез, бронхиальная астма, ИБС, детский возраст до 3 лет.

Раствор спиртовой, линимент дополнительно: грибковые поражения кожи с явлениями экзематизации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. *Таблетки.* Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно с учетом ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода/ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Раствор спиртовой, линимент. Применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) возможно. Необходимо проконсультироваться с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Сангвиритрин®

Внутрь, (не разжевывая) после приема пищи.

Взрослым обычно назначают по 2 табл. (10 мг) 3–4 раза в день (при необходимости суточная доза может быть повышена до 9 табл.), детям 10–15 лет — (5–10 мг) 1–2 табл. 3 раза в день (максимальная суточная доза — до 6 табл.); 5–10 лет — по (5 мг) 1 табл. 3–4 раза в день, (максимальная суточная доза — до 4 табл.); 3–5 лет — по (5 мг) 1 табл. 2–3 раза в день (максимальная суточная доза — до 3 табл.).

Продолжительность курса лечения зависит от нозологической формы и тяжести заболевания и составляет в среднем: при острых кишечных инфекциях (дизентерия, сальмонеллез, пищевые токсикоинфекции) — 5–7 дней (при необходимости до 10 дней); при дисбактериозах — до 10–14 дней; при бактерионосительстве (бактериовыделение) — 7–14 дней; при фарингомикозе и кандидозе — до 14 дней; при микроспории — 4–5 нед.

Проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Раствор спиртовой. Наружно, местно 0,2% водно-спиртовым раствором ежедневно обрабатывают кожные складки у новорожденных (2 раза в сутки в первые 5–6 дней жизни) с помощью стерильного ватного тампона.

Лечение пародонтита проводится после удаления зубных отложений и выскабливания патологических десневых карманов. В десневые карманы вводят на 20 мин тонкие турунды, обильно смоченные препаратом или его водным раствором. Водный раствор препарата готовят непосредственно перед применением. Для приготовления водного раствора препарат разводят в 40 раз (1 ч.ложка на 200 мл теплой кипяченой воды). Процедуру повторяют ежедневно или через день. Курс лечения составляет 4–6 процедур. При стоматитах различной этиологии на очаги поражения слизистой оболочки полости рта производят аппликацию растворов препарата 2–3 раза в день в течение 2–5 дней. Детям старше 5 лет назначают полоскания теплым водным раствором препарат; младше 5 лет, при стоматите — слизистую оболочку полости рта смазывают водным раствором препарата.

При ангинах миндалины обрабатывают препаратом 1 раз в сутки в течение 2–5 дней. Кроме того, взрослым и детям старше 5 лет ежедневно 3–5 раз в сутки назначают полоскание теплым водным раствором препарата. Детям до 5 лет этим раствором смазывают слизистую оболочку полости рта 3–4 раза в сутки. Длительность курса лечения — 3–7 дней.

При наружном отите в слуховой проход вводят турунды, смоченные препаратом, на 10–15 мин, 2–3 раза в день. Минимальный курс лечения — 2 нед. При хроническом гнойном среднем отите препарат закапывают взрослым по 5–8 капель, детям — по 1–2 капли 3–4 раза в сутки.

Для профилактики гнойно-воспалительных осложнений рану ежедневно обрабатывают стерильным марлевым тампоном, обильно смоченным препаратом, покрывают стерильной салфеткой, смоченной этим же раствором и накладывают фиксирующую повязку. Через 3–4 дня рану повторно обрабатывают препаратом и накладывают сухую стерильную повязку. Курс определяется сроком заживления раны, при неосложненном течении срок применения составляет 7–10 дней.

Для лечения инфицированных ожоговых, длительно незаживающих ран и язв, открытых инфицированных переломов применяют водный раствор препарата. Водным раствором препарата промывают раны и язвы, а также накладывают повязки с раствором на раневую поверхность. При инфицированных ожогах перевязки производят через день, при других ранах — ежедневно 1–2 раза в сутки. Длительность лечения зависит от характера и тяжести заболевания.

При эндоцервиците, кольпите, вагините, эрозиях шейки матки проводят спринцевания, орошения и примочки теплым водным раствором препарата ежедневно 1–2 раза в сутки. Курс лечения составляет 5–10 процедур.

При пиодермиях, поверхностном бластомикозе и дерматомикозах, в т.ч. осложненных смешанной флорой, препарат назначают в виде повязок или смазываний очага поражения ежедневно 1–2 раза в сутки. Длительность лечения определяется характером и тяжестью заболевания.

Сангвиритрин® линимент 0,5%

Линимент. Местно, наружно.

Препарат применяют у детей и взрослых.

При стоматитах различной этиологии на очаги поражения слизистой оболочки полости рта производят аппликацию препаратом 2–3 раза в сутки в течение 2–5 дней.

При длительно незаживающих ранах и язвах перевязки с препаратом производят ежедневно или через 1–2 дня. Длительность лечения зависит от характера и тяжести заболевания.

При эндоцервиците, кольпите, вагините, эрозиях шейки матки препарат наносят на стенки влагалища и шейку матки ежедневно или через день (на-

несение препарата проводится амбулаторно). Курс лечения — 3–4 нед.
При пиодермиях, поверхностном бластомикозе и дерматомикозах, в т.ч. осложненных смешанной флорой, препарат назначают в виде повязок или смазывания очага поражения ежедневно 1–2 раза в сутки. Курс лечения составляет 8–10 дней. При необходимости, по назначению врача, курс лечения может быть продолжен.
Новорожденным и детям раннего возраста при гнойничковых заболеваниях кожи наносят препарат 1–2 раза в сутки в течение 5–8 дней, при опрелостях и потертостях кожи — в течение 1–3 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции.
Таблетки дополнительно: при разжевывании таблетки — тошнота, рвота, абдоминальные боли. Указанные явления исчезают с прекращением приема.
Раствор спиртовой. При полоскании или смазывании водным раствором препарата слизистых оболочек полости рта — ощущение горечи во рту, а при применении препарата на раневую поверхность — кратковременное ощущение жжения. В этих случаях препарат применяют в более низких концентрациях.
Линимент дополнительно: ощущение жжения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Таблетки, линимент.* Не описано.
Раствор спиртовой. Возможно применение в сочетании с местноанестезирующими средствами (прокаин, тримекаин).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Таблетки*
Симптомы: возможны тошнота, рвота, абдоминальные боли, головокружение, головная боль.
Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение.
Раствор спиртовой, линимент
Сведений не поступало.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Таблетки.* Информация для больных сахарным диабетом: в разовой дозе препарат содержит 93,7 мг сахара (сахарозы) или сахара-рафинада, что соответствует 0,008 ХЕ.
Раствор спиртовой, линимент. Не допускать попадания препарата на слизистые оболочки глаз. При попадании раствора препарата в глаза следует промыть их большим количеством воды. При длительно незаживающих ранах и язвах, эндоцервиците, кольпите, вагините, эрозиях шейки матки, пиодермиях, поверхностном бластомикозе и дерматомикозах, в т.ч. осложненных смешанной флорой, возможно комбинированное применение растворов препарата (0,005– 0,2 %) в сочетании с линиментом препарата (0,5%).
Раствор спиртовой, дополнительно. В составе препарата содержится не менее 27% спирта этилового.
Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности или требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортом и работа с движущимися механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 5 мг.* По 10, 30 или 50 таблеток в контурную ячейковой упаковке. По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 1 контурную ячейковую упаковку по 30 или по 50 таблеток помещают в пачку из картона для потребительской тары.
Раствор для наружного и местного применения спиртовой 0,2%, По 30, 25, 50, 100 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных ПЭ пробками и крышками пластмассовыми навинчиваемыми. Каждый флакон помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Линимент 0,5%. По 10 и 20 г в банках из оранжевого стекла с треугольным венчиком, укупоренные крышками пластмассовыми натягиваемыми с уплотнительным элементом. По 10 и 20 г в тубах алюминиевых с бушонами из ПЭ высокого давления. Каждую банку или тубу помещают в пачку из картона для потребительской тары.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СЕВОРАН® (SEVORANE)

Севофлуран* 501

Abbott Laboratories (США)

жидк. д/ингал. фл. темн. стекл., 250 мл, пач. картон. 1

Севоран

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Жидкость для ингаляций . . . . 1 фл.

активное вещество:

севофлуран 100%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Жидкость для ингаляций* — прозрачная, бесцветная, летучая.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Севофлуран — это не воспламеняющееся жидкое средство для общей анестезии, которое применяют с помощью испарителя. Он представляет собой фторированное производное метилизопропилового эфира. Химическое название: 1,1,1,3,3,3-гексафтор-2- (фторметокси)-пропил. Молекулярная масса: — 200,05.

Севофлуран имеет следующие физические и химические свойства:

расчетное давление паров в мм рт. ст.**157 мм рт. ст. при 20°С; 197 мм рт. ст. при 25°С; 317 мм рт. ст. при 36°С

**Уравнение для расчета давления паров, мм рт. ст.; $\log_{10}P=A+B/T$, где: A = 8,086, B = –1726,68, T = °C + 273,16 °K (Кельвина).

Коэффициенты распределения при 37 °С

Кровь/газ — 0,63–0,69

Вода/газ — 0,36

Оливковое масло/газ — 47,2–53,9.

Головной мозг/газ — 1,15.

Средние коэффициенты распределения компонент/газ при 25 °С для полимеров, которые обычно используются по медицинским показаниям:

Проводящая резина — 14.

Бутиловая резина — 7,7.

ПВХ — 17,4.

ПЭ — 1,3.

Севофлуран не огнеопасен и не взрывоопасен, что соответствует требованиям Международной электротехнической комиссии 601-2-13.

Севофлуран не содержит добавок или химических стабилизаторов. Севофлуран не едкий. Он смешивается с этанолом, эфиром, хлороформом, и бензолом и плохо растворим в воде.

Продукты распада севофлурана

Севофлуран сохраняет стабильность, если его хранить при нормальном комнатном освещении. В присутствии сильных кислот или под действием тепла существенного распада севофлурана не происходит. Севофлуран не вызывает коррозию нержавеющей стали, меди, алюминия, меди, покрытой никелем, меди, покрытой хромом, и медно-бериллиевого сплава.

Анестетик может разрушаться при контакте с поглотителем CO_2 в наркозном аппарате. При использовании свежих

поглотителей, согласно рекомендациям, разрушение севофлурана минимально, продукты распада не определяются и не токсичны. Разрушение севофлурана и образование продуктов распада увеличивается при повышении температуры поглотителя, использовании сухого поглотителя (особенно содержащего калия гидроксид, например Baralyme®), повышении концентрации севофлурана и снижении потока свежего газа. Разрушение севофлурана под действием щелочей протекает по двум путям. В первом — от молекулы отщепляется фтороводород и образуется пентофторизопропилфторметиловый эфир (соединение А). Разрушение севофлурана по второму пути происходит только при наличии сухого поглотителя CO_2, при этом севофлуран превращается в гексафторизопропанол и формальдегид. Гексафторизопропанол не активен, не генотоксичен, быстро соединяется с глюкуроновой кислотой и выводится из организма, токсичность сравнима с токсичностью севофлурана. Формальдегид присутствует в реакциях нормального метаболизма и при контакте с пересушенным сорбентом, в свою очередь, распадается до метанола и формиата. Из формиата в дальнейшем под действием высокой температуры образуется монооксид углерода. Метанол может реагировать с соединением А, в результате метоксилирования дополнительно образуется соединение В. При дальнейшем отщеплении фтороводорода из соединения В образуются соединения С, D и Е. Формальдегид, метанол, монооксид углерода, соединение А и, возможно, некоторые продукты распада, соединения В, С и D могут образоваться при контакте препарата с очень сухим поглотителем, особенно если он содержит калия гидроксид (например Baralyme®).

Распад севофлурана при взаимодействии с кислотами Льюиса

Препарат содержит не менее 300 ppm воды в качестве ингибитора реакции с кислотами Льюиса.

ПОКАЗАНИЯ. Вводная и поддерживающая общая анестезия у взрослых и детей при хирургических операциях в стационаре и в амбулаторных условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к севофлурану или другим галогенизированным препаратам;
- подтвержденная или подозреваемая генетическая предрасположенность к развитию злокачественной гипертермии;
- период кормления грудью.

С осторожностью: почечная недостаточность; внутричерепная гипертензия; нейромышечные заболевания и ишемическая болезнь сердца (см. «Особые указания»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В репродуктивных исследованиях у животных севофлуран в дозах до 1 МАК не оказывал влияния на репродуктивную функцию и повреждающего действия на плод. Исследования у беременных женщин не проводились.

Севофлуран можно применять при беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери оправдывает возможный риск для плода.

Так как сведений о выведении севофлурана с грудным молоком нет, женщинам, кормящим грудью, следует воздержаться от грудного вскармливания в период применения препарата и в течении 48 ч после его применения.

Роды

В клиническом исследовании продемонстрирована безопасность севофлурана для матери и новорожденного при его применении для общей анестезии при кесаревом сечении. Безопасность севофлурана во время родовой деятельности и при обычных родах не установлена.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Ингаляционно.*

Премедикация
Средства для премедикации должны подбираться анестезиологом индивидуально.
Общая анестезия во время хирургических вмешательств. При проведении общей анестезии необходимо знать концентрацию севофлурана, поступающего из испарителя. Для точного контроля подаваемой концентрации севофлурана должны быть использованы специально калиброванные для него испарители.
Введение в общую анестезию. Дозу подбирают индивидуально и титруют до достижения необходимого эффекта, с учетом возраста и состояния больного. Перед ингаляцией севофлурана могут быть введены быстродействующий барбитурат или другой препарат для в/в вводной общей анестезии. Для введения в общую анестезию севофлуран можно применять в смеси с кислородом или с кислородом и динитрогена оксидом. Перед хирургическими вмешательствами ингаляция севофлурана в концентрации до 8% обычно обеспечивает введение в общую анестезию менее чем за 2 мин, как у взрослых, так и у детей.
Поддержание общей анестезии. Необходимый уровень общей анестезии можно поддерживать путем ингаляции севофлурана в концентрации 0,5–3% в сочетании с динитрогена оксидом или без него.

Значения МАК для взрослых и детей с учетом возраста

Возраст больного	Севофлуран с кислородом	Севофлуран со смесью 65% N_2O и 35% O_2
0-1 мес*	3,3	–
1–<6 мес	3%	–
6 мес–<3 лет	2,8	2**
3–12 лет	2,5	–
25 лет	2,6	1,4
40 лет	2,1	1,1
60 лет	1,7	0,9
80 лет	1,4	0,7

*Доношенные новорожденные. МАК у недоношенных новорожденных не определяли.
** У детей от 1 года до 3 лет использовали 60%N_2O/40% O_2.

С возрастом МАК снижается. Средняя концентрация севофлурана, обеспечивающая МАК пациента в возрасте 80 лет, составляет примерно 50% от таковой у 20-летнего пациента.
Выход из общей анестезии. Больные обычно быстро выходят из общей анестезии севофлураном. В связи с этим может раньше потребоваться послеоперационная анальгезия.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Как и все мощные средства для ингаляционного наркоза, севофлуран может вызвать дозозависимое подавление функции сердца и дыхания. Большинство нежелательных реакций являются легкими или умеренными и преходящими. Часто после операции и общей анестезии отмечаются тошнота и рвота, которые могут быть связаны с ингаляционными анестетиками, другими препаратами, назначаемыми интраоперационно или в послеоперационном периоде, а также с реакцией больного на хирургическое вмешательство.
Наиболее частые побочные эффекты, зарегистрированные в клинических исследованиях, представлены по системам органов с указанием частоты.
Со стороны нервной системы: ажитация (у взрослых — 7–9%, у детей — 15%), сонливость (9%), головокружение (4%).
Со стороны ССС: брадикардия (5%), тахикардия (2–6%), снижение АД (4–11%), повышение АД (2%).
Со стороны системы дыхания: кашель (5–11%), нарушения дыхания (2–8%), ларингоспазм (2–8%).

Со стороны системы пищеварения: тошнота (25%), рвота (18%), повышенное слюноотделение (4%).
Другое: озноб (6%), лихорадка (1%), преходящие нарушения показателей функции печени, повышение концентрации глюкозы и числа лейкоцитов, повышение концентрации фторидов*.
Далее приведены побочные эффекты, зарегистрированные при постмаркетинговых наблюдениях, связь которых с приемом препарата не установлена.
Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции**, псевдоанафилактические реакции, гиперчувствительность.
Со стороны нервной системы: судороги, дистония.
Со стороны ССС: остановка сердца (<0,01%).
Со стороны системы дыхания: бронхоспазм, одышка**, свистящее дыхание**.
Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит, печеночная недостаточность, некроз печени.
Со стороны кожи: сыпь**, крапивница, зуд, контактный дерматит**, отек лица**.
Прочее: злокачественная гипертермия***, дискомфорт в грудной клетке**.
*Во время и после общей анестезии севофлураном может отмечаться преходящее повышение сывороточной концентрации неорганических фторидов. Обычно их концентрация достигает максимума в течение 2 ч после прекращения введения севофлурана и возвращается к дооперационному значению в течение 48 ч. В клинических исследованиях повышение концентрации фторидов не приводило к нарушению функции почек.
** Эффект, возможно, ассоциирован с реакциями гиперчувствительности, особенно связанными с длительным применением ингаляционных анестетиков.
*** *Злокачественная гипертермия.* У восприимчивых людей мощные средства для ингаляционной анестезии, включая севофлуран, могут вызвать состояние гиперметаболизма скелетных мышц, что приводит к увеличению их потребности в кислороде и развитию клинического синдрома, известного как злокачественная гипертермия. Первым признаком этого синдрома является гиперкапния, а также могут наблюдаться ригидность мышц, тахикардия, одышка, цианоз, аритмии и/или нестабильность АД. Некоторые из этих неспецифических симптомов могут также появиться при легком наркозе, острой гипоксии, гиперкапнии и гиповолемии. Лечение злокачественной гипертермии предполагает отмену препаратов, вызвавших ее развитие, в/в введение дантролена и поддерживающую симптоматическую терапию. Позднее может развиться почечная недостаточность, поэтому следует контролировать и по возможности поддерживать диурез.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Безопасность и эффективность севофлурана подтверждена при одновременном применении с различными ЛС, которые часто используются в хирургической практике, в т.ч. с влияющими на функцию центральной и вегетативной нервной системы, миорелаксантами, противомикробными препаратами, включая аминогликозиды, гормонами и их синтетическими заменителями, препаратами крови и сердечно-сосудистыми средствами, включая эпинефрин.

Было показано, что другие фторированные летучие соединения для ингаляционной анестезии вытесняют ЛС из связи с белками крови и тканей *in vitro*. Способность севофлурана вытеснять ЛС из связи с сывороточными и тканевыми белками не изучалась. Однако в клинических исследованиях нежелательных эффектов при назначении севофлурана пациентам, принимающим ЛС с высокой способностью связываться с белками плазмы и низким V_d (например фенитоин), не наблюдалось.

Барбитураты, бензодиазипины, наркотические анальгетики
Севофлуран можно применять с барбитуратами, а также с бензодиазепинами и наркотическими анальгетиками.
Бензодиазепины и наркотические анальгетики предположительно снижают МАК севофлурана.
Динитрогена оксид
МАК севофлурана снижается при одновременном применении динитрогена оксида. Эквивалент МАК снижается примерно на 50% у взрослых и примерно на 25% у детей.
Миорелаксанты
Севофлуран оказывает действие на интенсивность и длительность нейромышечной блокады, вызванной недеполяризующими миорелаксантами. При введении севофлурана в качестве дополнения к общей анестезии алфентанилом-динитрогена оксидом он усиливает эффект панкурония бромида, векурония бромида и атракурия безилата. При назначении этих миорелаксантов в сочетании с севофлураном их дозы следует скорректировать так же, как в случае применения с изофлураном. Влияние севофлурана на эффект суксаметония и длительность действия деполяризующих миорелаксантов не изучалось.
Так как усиление действия миорелаксантов наблюдается через несколько минут после начала ингаляции севофлурана, снижение дозы миорелаксантов во время вводной общей анестезии может привести к задержке интубации трахеи или неадекватному расслаблению мышц.
Среди недеполяризующих миорелаксантов изучено взаимодействие с векурония бромидом, панкурония бромидом и атракурия безилатом. Хотя специальные рекомендации по их применению отсутствуют, тем не менее. во-первых, при эндотрахеальной интубации не следует снижать дозы недеполяризующих миорелаксантов; во-вторых, при поддержании общей анестезии дозы недеполяризующих миорелаксантов, вероятно, должны быть ниже, чем при наркозе динитрогена оксидом/наркотическими анальгетиками. Дополнительные дозы миорелаксантов вводят с учетом ответа на стимуляцию нервов.
Несовместимость
Сведения отсутствуют.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В случае передозировки необходимо прекратить введение севофлурана, поддерживать проходимость дыхательных путей, начать вспомогательную или контролируемую вентиляцию легких с введением кислорода и поддерживать адекватную функцию ССС.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Общие рекомендации*
Препарат Севоран® может применяться только специалистами, имеющими опыт проведения общей анестезии, в отделениях, оборудованных всем необходимым для восстановления проходимости дыхательных путей, проведения ИВЛ, оксигенотерапии и реанимации.
Концентрация препарата, поступающего из испарителя, должна быть точно известна. Так как ингаляционные анестетики различаются по физическим свойствам, для подачи препарата Севоран® следует использовать только специально калиброванные испарители для препарата Севоран®. Дозирование препарата при проведении общей анестезии должно быть подобрано индивидуально в зависимости от реакции пациента. При увеличении концентрации препарата может наблюдаться нарастание артериальной гипотензии и угнетение дыхательной функции.
Были получены отдельные сообщения об удлинении интервала QT, очень редко связанном с тахикардией типа «пируэт» (в отдельных случаях с летальным исходом). Препарат Севоран® следует применять с осторожностью у пациентов, подверженных данным осложнениям.

Были получены отдельные сообщения о случаях желудочковой аритмии у пациентов детского возраста с болезнью Помпе.

Препараты для общей анестезии, включая препарат Севоран®, следует применять с осторожностью пациентам с митохондриальными заболеваниями.

Увеличение концентрации севофлурана для поддержания общей анестезии вызывает дозозависимое снижение АД. Чрезмерное снижение АД может быть связано с глубокой общей анестезией; в таких случаях его можно повысить путем уменьшения концентрации подаваемого севофлурана.

При применении препарата Севоран®, как и других средств для общей анестезии, у больных с ИБС необходимо поддерживать стабильную гемодинамику, чтобы избежать ишемии миокарда.

После выхода из анестезии пациентам требуется дополнительное наблюдение до перевода в профильное отделение.

Замена пересушенных сорбентов CO_2

При применении препарата Севоран® в аппаратах для наркоза, содержащих пересушенные сорбенты CO_2 (особенно с калия гидроксидом, Baralyme®), описаны редкие случаи чрезмерного перегревания и/или спонтанного воспламенения аппаратов для наркоза. При перегревании резервуаров с сорбентом CO_2 может наблюдаться необычная задержка повышения или неожиданное снижение вдыхаемой концентрации препарата Севоран®.

Экзотермическая реакция распада севофлурана с образованием продуктов деградации, которая происходит при взаимодействии севофлурана с сорбентом CO_2, усиливается, если сорбент высыхает, например при длительном воздействии сухого газа. Образование продуктов разложения севофлурана (метанол, формальдегид, монооксид углерода и компоненты A, B, C и D) наблюдалось в дыхательном контуре экспериментальных наркозных аппаратов с пересушенными сорбентами, когда концентрация севофлурана достигала максимума (8%) в течение 2 и более часов. Концентрации формальдегида, создающиеся в подобных условиях, достигали значений, способных вызвать слабое раздражение дыхательных путей. Клиническая оценка воздействия продуктов деградации севофлурана на организм в экстремальных условиях не проводилась.

Если анестезиолог подозревает, что сорбент CO_2 пересушен, то его следует заменить перед применением севофлурана. При пересыхании сорбента CO_2 цвет индикатора меняется не всегда. Следовательно, отсутствие изменений цвета индикатора нельзя считать подтверждением адекватной гидратации. Сорбент CO_2 необходимо регулярно менять, независимо от цвета индикатора.

Нейромышечные заболевания

Применение средств для ингаляционной анестезии у детей вызывало в редких случаях повышение концентрации калия в сыворотке, что приводило к развитию сердечных аритмий и смерти в послеоперационном периоде. Риск выше у пациентов со скрытыми и клинически проявляющимися нейромышечными заболеваниями, в особенности у больных с миодистрофией Дюшенна. В некоторых случаях имелась связь развития указанных осложнений с одновременным применением суксаметония. У данных пациентов наблюдалось также значительное увеличение активности креатинфосфокиназы в сыворотке и миоглобинурия, но, несмотря на некоторое сходство с проявлениями злокачественной гипертермии, у них никогда не отмечалась мышечная ригидность или симптомы, связанные с повышенным метаболизмом в мышцах. Следует немедленно начать мероприятия по купированию гиперкалиемии и устойчивой аритмии и про-

вести обследование для выявления латентно протекающего нейромышечного заболевания.

Нарушение функции почек

Безопасность препарата Севоран® в этой группе пациентов окончательно не установлена, его следует применять с осторожностью у больных почечной недостаточностью.

Галогенсодержащие средства для ингаляционной анестезии

Есть данные, что применение галогенсодержащих анестетиков в анамнезе, особенно в течение предыдущих 3 мес, может увеличивать риск печеночной недостаточности.

Нейрохирургические вмешательства

Если у больного имеется угроза повышения ВЧД, то препарат Севоран® следует применять с осторожностью в сочетании с мерами, направленными на снижение ВЧД, такими как гипервентиляция.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Хотя после прекращения подачи севофлурана сознание обычно восстанавливается через несколько минут, его влияние на когнитивные функции в течение 2–3 дней после общей анестезии не изучалось. В течение нескольких дней после применения севофлурана, как и других средств для общей анестезии, могут отмечаться небольшие изменения настроения. Пациентов следует информировать о том, что после общей анестезии может ухудшиться способность к выполнению различных задач, требующих быстроты психомоторных реакций, таких как вождение автомобиля или работа с техникой, требующая особого внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Жидкость для ингаляций.* По 100 или 250 мл во флаконе из ПЭ нафталата темного цвета, закрытом специальной укупорочной системой типа *(Quik-Fil)* из полиацеталя/ПЭ с одетым сверху защитным пленочным колпачком с голографическими логотипами компании на металлизированной ленте. 1 флакон помещен в картонную пачку или 6 флаконов помещены в коробку из гофрированного картона с картонным разделителем.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту. Для использования в стационаре.

Севофлуран (Sevoflurane*)*

Синонимы

Севоран®: жидк. д/ингал. *(Abbott Laboratories)* 495

СЕНАДЕ® (SENADE)

Сеннозиды А и В **503**

Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Индия)

табл. 13,5 мг, бл. 20, кор. 25
Сенаде®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки . . . . . 1 табл.

активное вещество:

сены листьев экстракт . . . 93,33 мг (с содержанием суммы кальциевых солей сеннозидов А и В в пересчете на сеннозид В — 13,5 мг)

вспомогательные вещества: лактоза; крахмал; метилпарагидрок-

С

сибензоат; МКЦ; тальк; магния стеарат; натрия лаурилсульфат; кармеллоза натрия

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Плоские круглые таблетки со скошенными краями, от коричневого до темно-коричневого цвета, с вкраплениями. На одной стороне таблетки выдавлено «CIPLA», на другой — линия разлома.

ПОКАЗАНИЯ

- запор, вызванный гипотонией и вялой перистальтикой толстого кишечника;
- регулирование стула при геморрое, проктите, анальных трещинах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- спастический запор;
- кишечная непроходимость;
- боль в животе неясного генеза;
- ущемленная грыжа;
- острые воспалительные заболевания брюшной полости;
- перитонит;
- желудочно-кишечные и маточные кровотечения;
- цистит;
- нарушение водно-электролитного обмена.

С осторожностью: заболевания печени и/или почек; период беременности и кормления грудью; состояния после полостных операций; детский возраст до 6 лет, исходя из режима дозирования.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, обычно 1 раз в сутки вечером перед сном, запивая водой или каким-либо напитком.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 табл. на прием. При отсутствии эффекта дозу можно увеличить до 2–3 табл.

Дети 6–12 лет: по 1/2 табл. При необходимости увеличивают дозу до 1–2 табл. В процессе подбора одну и ту же дозу следует принимать в течение нескольких дней и постепенно увеличивать ее на 1/2 табл. Если после достижения максимальной дозы в течение 3 дней дефекация не происходит, необходимо обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Слабительное действие препарата может сопровождаться коликообразными болями в животе, метеоризмом. При длительном применении, особенно в высоких дозах, возможны нарушения водно-электролитного обмена, альбуминурия, гематурия, отложение меланина в слизистой оболочке кишечника, тошнота, рвота, диарея, обесцвечивание мочи, кожная сыпь, судороги, сосудистый коллапс, утомляемость, спутанность сознания.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При длительном применении Сенаде® в высоких дозах возможно усиление действия сердечных гликозидов и влияние на действие антиаритмических препаратов в связи с возможностью развития гипокалиемии.

При одновременном применении с тиазидными диуретиками, глюкокортикоидами, препаратами корня солодки увеличивается риск развития гипокалиемии.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* главный неблагоприятный эффект при передозировке — диарея, ведущая к обезвоживанию.

Лечение: консервативные меры — увеличение потребления жидкости. Этого обычно достаточно, чтобы скомпенсировать потерю жидкости и электролитов. В некоторых случаях приходится восполнять потерю жидкости и электролитов с помощью в/в инфузий плазмозаменителей.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не рекомендуется применять препарат более 2 нед. После приема препарата моча может приобретать желто-коричневый или красно-сиреневый цвет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 13,5 мг.* По 20 табл. в блистере; по 2, 3 или 25 блистеров в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Сеннозиды A и B (Sennosides A & B)

Синонимы

Сенаде®: табл. *(Dr. Reddy's Laboratories Ltd.)*. 501

СЕПТОЛЕТЕ® (SEPTOLETE®)

Бензалкония хлорид* + Мяты перечной листьев масло + Тимол + Эвкалипта прутовидного листьев масло + Левоментол *127*

KRKA (Словения)

пастилки, бл. 10, пач. картон. 3; бл. 15, пач. картон. 2

Септолете®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Пастилки . . . . . 1 пастилка**

активные вещества:

мяты перечной масло. . . . . 1 мг
эвкалипта масло. . . . . 0,6 мг
левоментол. . . . . 1,2 мг
тимол . . . . . 0,6 мг
бензалкония хлорид . . . . . 1 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 218,1 мг; парафин жидкий — 10 мг; глицерол — 4,5 мг; касторовое масло — 1,1 мг; пеногаситель 1510 — 0,01 мг; сорбитол — 152,7 мг; декстроза (глюкоза) жидкая (сухое вещество) — 174,5 мг; магния стеарат — 2,5 мг; краситель хинолиновый желтый (E104) — 0,1 мг; краситель индигокармин синий (E132) — 0,015 мг; титана диоксид (E171) — 4 мг; повидон — 2 мг; воск эмульсионный — 2,5 мг; сахароза — до 1200 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Круглые двояковыпуклые пастилки светло-зеленого цвета с возможными вкраплениями белого цвета.

ПОКАЗАНИЯ.

Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла:

- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- воспаление десен и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст (до 4 лет);
- дефицит лактазы, галактоземия или синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы или дефицит изомальтазы, врожденная непереносимость фруктозы.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Беременные и кормящие грудью женщины могут принимать пастилки Септолете® только по рекомендации врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

1 пастилку медленно рассасывать в полости рта до полного растворения, каждые 2–3 ч.

Детям старше 4 лет рекомендуется принимать до 4 пастилок в день, старше 10 лет — до 6 пастилок в день.

Взрослым и детям старше 12 лет — до 8 пастилок в день.

Не следует принимать пастилки непосредственно перед приемом пищи и вместе с молоком.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея.

Возможны *аллергические реакции* (у пациентов с повышенной чувствительностью к компонентам препарата).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Бензалкония хлорид не рекомендуется применять с другими антисептиками, предназначенными для рассасывания в полости рта.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Возможность передозировки минимальна.

Симптомы: тошнота, рвота и диарея.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Больным сахарным диабетом следует помнить о том, что в каждой пастилке содержится 174,5 мг сахара (сахароза, глюкоза).

Рекомендуется воздерживаться от одновременного приема Септолете® с молоком, т.к. молоко снижает антисептический эффект бензалкония хлорида.

В 1 пастилке Септолете® содержится 218 мг лактозы, 623,575 мг сахарозы, 152,7 мг сорбитола, поэтому препарат не следует принимать больным с дефицитом лактазы, дефицитом сахарозы изомальтазы, галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы или врожденной непереносимостью фруктозы, т.к. это может вызвать нарушения пищеварения.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами. Пастилки не оказывают воздействия на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Пастилки.* По 10 пастилок в блистере. По 3 блистера (по 10 пастилок) упакованы в картонную пачку.

По 15 пастилок в блистере. По 2 блистера (по 15 пастилок) упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СЕПТОЛЕТЕ® НЕО (SEPTOLETE® NEO)

Цетилпиридиния хлорид* *636*

KRKA (Словения)

пастилки 1,2 мг, с лимон., бл. 9, пач. картон. 2

Септолете® Нео

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Пастилки яблочные. 1 пастилка**

активное вещество:

цетилпиридиния хлорида моногидрат . . . . . 1,26 мг

(соответствует цетилпиридиния хлориду — 1,2 мг)

вспомогательные вещества: мальтитол жидкий (сухое вещество) — 476,64 мг; маннитол — 163,88 мг; левоментол — 2 мг; лимона масло — 3 мг; ароматизатор яблочный — 10 мг; краситель желтый (краситель куркумин Е100, лимонная кислота, натрия бензоат, сахароза, вода, акации камедь) — 0,65 мг; краситель зеленый (краситель хлорофилл медный Е141, лимонная кислота, желатин, сахароза, вода) — 1,95 мг; глицерол — 3,5 мг; касторовое масло — 1,1 мг; кремния диоксид

коллоидный безводный — 1 мг; магния стеарат — 3 мг; титана диоксид (Е171) — 3 мг; повидон — 2,5 мг; Капол 600 Фарма (воск пчелиный, воск карнаубский, шеллак) — 2,5 мг; малтитол — до 1200 мг

Пастилки лимонные . 1 пастилка

активное вещество:

цетилпиридиния хлорида моногидрат . . . . . 1,26 мг (соответствует цетилпиридиния хлориду — 1,2 мг)

вспомогательные вещества: малтитол жидкий (сухое вещество) — 476,64 мг; маннитол — 163,88 мг; левоментол — 2 мг; лимона масло — 3 мг; ароматизатор лимонный — 3 мг; ароматизатор цитрусовый — 3 мг; апельсина масло — 4 мг; краситель желтый (краситель куркумин Е100, лимонная кислота, натрия бензоат, сахароза, вода, акации камедь) — 2,6 мг; глицерол — 3,5 мг; касторовое масло — 1,1 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 1 мг; магния стеарат — 3 мг; титана диоксид (Е171) — 3 мг; повидон — 2,5 мг; Капол 600 Фарма (воск пчелиный, воск карнаубский, шеллак) — 2,5 мг, малтитол — до 1200 мг

Пастилки черешневые. 1 пастилка

активное вещество:

цетилпиридиния хлорида моногидрат . . . . . 1,26 мг (соответствует цетилпиридиния хлориду — 1,2 мг)

вспомогательные вещества: малтитол жидкий (сухое вещество) — 476,64 мг; маннитол — 163,88 мг; левоментол — 2 мг; лимона масло — 3 мг; ароматизатор черешневый — 10 мг; краситель фиолетовый (карминовая кислота Е120, раствор натрия гидроксида, лимонная кислота) — 2,6 мг; глицерол — 3,5 мг; касторовое масло — 1,1 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 1 мг; магния стеарат — 3 мг; титана диоксид (Е171) — 3 мг; повидон — 2,5 мг; Капол 600 Фарма (воск пчелиный, воск карнаубский, шеллак) — 2,5 мг; малтитол — до 1200 мг

пастилки 1,2 мг, с черешн., бл. 9, пач. картон. 2

Септолете® Нео

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Пастилки яблочные:* круглые, двояковыпуклые, зеленого цвета, допускается наличие незначительных вкраплений более светлого цвета.

Пастилки лимонные: круглые, двояковыпуклые, желтого цвета, допускается наличие незначительных вкраплений более светлого цвета.

Пастилки черешневые: круглые, двояковыпуклые, от розового до розового с сиреневым оттенком цвета, допускается наличие незначительных вкраплений более светлого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла:

- фарингиты, ларингиты, начальная стадия ангины;
- воспаление десен и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость;
- детский возраст (до 4 лет).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Септолете® НЕО следует с осторожностью применять беременным женщинам и кормящим матерям.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Рекомендуемая доза для взрослых и детей в возрасте старше 12 лет составляет до 8 пастилок в день. Пастилка должна растаять во рту. Пастилки принимают каждые 2–3 ч.

Рекомендуемая доза для детей в возрасте старше 4 лет — до 4 пастилок в день, от 10 до 12 лет — до 6 пастилок в день. Пастилка должна растаять во рту. Пастилки принимают каждые 3–4 ч.

Пастилки не следует принимать непосредственно перед или во время приема пищи.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты наблюдаются редко, если принимать пастилки Септолете® НЕО в рекомендованных дозах.

Возможны аллергические реакции, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, диарея), при проявлении которых прием препарата должен быть прекращен.

Препарат содержит полиолы (малтитол, маннитол), которые могут в больших дозах вызвать диарею, особенно у детей.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Пастилки не следует принимать с молоком, поскольку оно снижает противомикробную активность цетилпиридиния хлорида.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* прием доз, превышающих рекомендуемые, может вызвать нарушения со стороны ЖКТ, тошноту, рвоту и диарею. Учитывая количество активного вещества, содержащегося в одной пастилке, возможность передозировки минимальная.

Лечение: прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Пастилки не следует принимать при наличии открытых ран в полости рта, поскольку цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

В случае тяжелых инфекций, сопровождающихся высокой температурой, головной болью и рвотой, следует проконсультироваться у врача, особенно если состояние не улучшается через 3 дня.

Пациенты с диабетом должны помнить, что в каждой пастилке содержится около 1 г малтитола. Для метаболизма малтитола необходим инсулин, но из-за медленного гидролиза и всасывания в ЖКТ гликемический индекс низкий. Энергетическая ценность малтитола (10 кДж/г или 2,4 ккал/г) также значительно ниже, чем у сахарозы.

Не следует принимать более высокие дозы, чем рекомендуется.

Воздействие на способность управлять автомобилем/работать с механизмами. Пастилки не оказывают воздействия на способность управлять автомобилем/работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Пастилки яблочные, лимонные, черешневые.* По 9

пастилки 1,2 мг, с яблок., бл. 9, пач. картон. 2

Септолете® Нео

пастилок в блистере. 2 блистера упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС (SEPTOLETE® PLUS)

Бензокаин* + Цетилпиридиния хлорид*..... .... *128*

KRKA (Словения)

пастилки, бл. 9, пач. картон. 2
Септолете® плюс

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Пастилки. . . . . .1 пастилка**
активные вещества:
цетилпиридиния хлорид (в виде моногидрата). . . . . 1 мг
бензокаин . . . . . 5 мг
вспомогательные вещества: левоментол — 3 мг; мяты перечной листьев масло — 1 мг; мальтитол жидкий (сухое вещество) — 478 мг; маннитол — 167,5 мг; глицерол — 3,5 мг; касторовое масло — 1,1 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 1 мг; магния стеарат — 3 мг; краситель синий патентованный V (E131) — 0,012 мг; титана диоксид (E171) — 3,5 мг; воск эмульсионный (Капол 600 Фарма) — 2,5 мг; повидон — 2,5 мг; мальтитол — до 1140 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые двояковыпуклые пастилки с гладкой поверхностью, покрытые оболочкой голубого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла:
- фарингиты, ларингиты, начальная стадия ангины;
- воспаление десен и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: сахарный диабет; наличие открытых ран ротовой полости, т.к. цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Данные по применению препарата во время беременности и кормления грудью ограничены, поэтому беременным и кормящим женщинам принимать препарат не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется рассасывать по 1 пастилке каждые 2–3 ч, но не более 8 пастилок в сутки.
Детям от 6 до 12 лет рекомендуется рассасывать по 1 пастилке каждые 4 ч, но не более 4 пастилок в сутки.
Септолете® плюс не следует принимать непосредственно перед приемом пищи и одновременно с молоком.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В очень редких случаях — возможны *аллергические реакции*.
Со стороны пищеварительной системы: в очень редких случаях — возможны тошнота, диарея, при прояв-

лении которых прием препарата должен быть прекращен. Препарат содержит полиолы (мальтитол, маннитол), которые могут в больших дозах вызвать диарею, особенно у детей.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не описано случаев взаимодействия Септолете® плюс с другими лекарственными препаратами. Одновременный прием Септолете® плюс с пищей и молоком может снизить местный антисептический и анестезирующий эффекты препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Учитывая количество активных веществ, содержащихся в одной пастилке, возможность передозировки минимальная.

Прием доз, превышающих рекомендуемые, может вызвать нарушения со стороны ЖКТ: тошноту, рвоту и диарею. Бензокаин в высоких дозах может вызвать метгемоглобинемию, а цетилпиридиния хлорид — рвоту и тошноту. В таком случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не следует превышать рекомендованные дозы.

Больные сахарным диабетом должны знать, что в каждой пастилке содержится приблизительно 1 г мальтитола. Для его метаболизма необходим инсулин, но из-за медленного гидролиза и плохого всасывания в ЖКТ мальтитол незначительно влияет на концентрацию глюкозы в плазме. Поэтому коррекция дозы гипогликемических препаратов не требуется. Энергетическая ценность мальтитола (10 кДж/г или 2,4 ккал/г) существенно ниже, чем у сахарозы.

При более выраженных инфекционных процессах, сопровождающихся повышением температуры, головной болью и рвотой, необходимо обратиться к врачу, особенно если состояние не улучшается в течение 3 дней от начала терапии.

Септолете® плюс содержит мальтитол, поэтому пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать препарат.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими механическими средствами. Нет данных о том, что препарат Септолете® плюс оказывал воздействие на способность управлять автомобилем и работу со сложными механическими средствами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Пастилки.* По 9 пастилок в блистере. 2 блистера упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС (SEPTOLETE® PLUS)

Бензокаин* + Цетилпиридиния хлорид*. *128*

KRKA (Словения)

пастилки 1,25 г, мед.-лайм., бл. 9, пач. картон. 2
Септолете® плюс

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Пастилки медово-лаймовые . . . . . 1 пастилка**

активные вещества:

цетилпиридиния хлорид (в виде моногидрата) . . . . . 1 мг

бензокаин . . . . . 5 мг

вспомогательные вещества: левоментол — 3 мг; мяты перечной листьев масло — 1 мг; ароматизатор лаймовый — 25 мг; ароматизатор медовый — 15 мг; мальтитол жидкий (сухое вещество) — 478 мг; маннитол — 167,5 мг; глицерол — 3,5 мг; клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло) — 1,1 мг; кремния диоксид коллоидный — 1 мг; магния стеарат — 10 мг; Капол 600 Фарма (воск пчелиный белый, воск карнаубский, шеллак) — 2,5 мг; повидон — 2,5 мг; титана диоксид (Е171) — 4 мг; краситель хинолиновый желтый (Е104) — 0,75 мг; краситель карамель (Е150а) — 0,06 мг; краситель красный «Очаровательный» (Е129) — 0,01 мг; мальтитол — до 1250 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые двояковыпуклые пастилки с гладкой поверхностью, покрытые оболочкой темно-желтого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла:

- фарингиты, ларингиты, начальная стадия ангины;
- воспаление десен и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- наследственная галактоземия, непереносимость фруктозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: сахарный диабет; наличие открытых ран полости рта, т.к. цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Данные по применению препарата Септолете® плюс во время беременности и в период кормления грудью ограничены, поэтому беременным и кормящим женщинам принимать препарат не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Взрослым и детям, старше 12 лет. Рассасывать по 1 пастилке каждые 2–3 ч, но не более 8 пастилок в сутки. Детям от 6 до 12 лет рекомендуется рассасывать по 1 пастилке каждые 4 ч, но не более 4 пастилок в сутки. Препарат Септолете® плюс не следует принимать непосредственно перед приемом пищи и одновременно с молоком.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ):
очень часто — >1/10; часто — от >1/100 до <1/10; нечасто — от >1/1000 до <1/100; редко — от >1/10000 до <1/1000; очень редко — от <1/10000, включая отдельные сообщения.
Со стороны пищеварительной системы: редко — тошнота, боль в животе, диарея.
Со стороны иммунной системы: очень редко — аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ненаркотические анальгетики и ингибиторы холинэстеразы усиливают действие бензокаина. Бензокаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидов.
Нет данных о лекарственном взаимодействии цетилпиридиния хлорида с другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Учитывая количество активных веществ, содержащихся в одной пастилке, возможность передозировки минимальная.
Прием доз, превышающих рекомендуемые, может вызвать нарушения со стороны ЖКТ: тошноту, рвоту и диарею. Бензокаин в высоких дозах может вызвать метгемоглобинемию.
При возникновении симптомов передозировки применение препарата Септо-

лете® плюс необходимо прекратить, промыть желудок и обратиться к врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не рекомендуется превышать рекомендованные дозы.

Препарат Септолете® плюс содержит полиолы (мальтитол, маннитол), которые могут в больших дозах вызвать диарею, особенно у детей.

Пастилки не следует употреблять вместе с молоком, поскольку молоко уменьшает противомикробную активность цетилпиридиния хлорида.

Препарат Септолете® плюс нельзя применять при открытых ранах полости рта, поскольку цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

При расстройствах ЖКТ прием препарата следует прекратить.

При выраженных инфекционных процессах, сопровождающихся повышением температуры, головной болью и рвотой, необходимо обратиться к врачу.

Больные сахарным диабетом должны знать, что в каждой пастилке препарата Септолете® плюс содержится приблизительно 1 г мальтитола. Для его метаболизма необходим инсулин, но из-за медленного гидролиза и плохого всасывания в ЖКТ мальтитол незначительно влияет на концентрацию глюкозы в плазме крови, поэтому коррекция дозы гипогликемических препаратов не требуется. Энергетическая ценность мальтитола (10 кДж/г или 2,4 ккал/г) существенно ниже, чем у сахарозы.

Специальная информация о других компонентах препарата

Пастилки Септолете® плюс содержат маннитол и жидкий мальтитол. Пациентам с наследственной галактоземией, непереносимостью фруктозы, дефицитом лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции применение препарата Септолете® плюс противопоказано.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими сложными механизмами. Препарат Септолете® плюс не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с другими техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Пастилки медово-лаймовые.* По 9 пастилок в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ – фольги алюминиевой. 2 блистера упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СИМБИКОРТ® ТУРБУХАЛЕР® (SYMBICORT TURBUHALER®)

Будесонид* + Формотерол*. . . . *158*

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» (Россия)

пор. д/ингал. доз. 80 /4,5 мкг/доза, 60, 120 доз, турбухалер, пач. картон. 1
пор. д/ингал. доз. 160 /4,5 мкг/доза, 60, 120 доз, турбухалер, пач. картон. 1

Симбикорт® Турбухалер®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Порошок для ингаляций дозированный . . . . . 1 доза

активное вещество:
будесонид (микронизированный) .... 80 мкг
формотерола фумарата дигидрат .... 4,5 мкг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 810 мкг

Порошок для ингаляций дозированный ..... 1 доза
активное вещество:
будесонид (микронизированный) .... 160 мкг
формотерола фумарата дигидрат ..... 4,5 мкг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 730 мкг

Порошок для ингаляций дозированный ..... 1 доза
активное вещество:
будесонид (микронизированный) .... 320 мкг
формотерола фумарата дигидрат .... 9 мкг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 491 мкг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Ингалятор:* вращающийся дозатор красного цвета, на котором выдавлен код Брайля. Крышка белого цвета. В окне индикатора дозирования видна цифра «60» или «120» — для ингалятора на 60 доз или 120 доз соответственно. Мундштук может вращаться.
Содержимое: гранулы от белого до почти белого цвета, преимущественно округлой формы.

ПОКАЗАНИЯ
- бронхиальная астма (недостаточно контролируемая приемом ингаляционных ГКС и β_2-адреностимуляторов короткого действия в качестве терапии по требованию, или адекватно контролируемая ингаляционными ГКС и β_2-адреностимуляторами длительного действия) в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов;
- хроническая обструктивная болезнь легких (симптоматическая терапия у пациентов с тяжелой хронической обструктивной болезнью легких (ОФВ <50% от предполагаемого расчетного уровня) и с повторяющимися обострениями в анамнезе, которые имеют выраженные симптомы заболевания, несмотря на терапию бронходилататорами длительного действия).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к будесониду, формотеролу или ингалируемой лактозе;
- детский возраст до 6 лет (для дозировок 80+4,5 и 160+4,5 мкг/доза) и до 12 лет (для дозировки 320+9 мкг/доза);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. «Особые указания»).

С осторожностью: туберкулез легких (активная или неактивная форма); грибковые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания, тиреотоксикоз, феохромоцитома, сахарный диабет, неконтролируемая гипокалиемия, идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия, аневризма любой локализации или другие тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (ишемическая болезнь сердца, тахиаритмия или сердечная недостаточность тяжелой степени), удлинение интервала QT (прием формотерола может вызвать удлинение QTc-интервала).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Нет клинических данных об использовании Симбикорта® Турбухалера® или совместного использования формотерола и будесонида во время беременности. Во время беременности Симбикорт® Турбухалер® следует использовать только в тех случаях, когда польза от применения препарата превышает потенциальный риск для плода. Следует использовать наименьшую эффективную дозу будесонида, необходимую для поддержания адекватного контроля симптомов бронхиальной астмы.

Неизвестно, проникает ли формотерол или будесонид в грудное молоко женщин. Симбикорт® Турбухалер® может быть назначен кормящим женщинам, только если ожидаемая польза для матери больше, чем любой возможный риск для ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Ингаляционно.

Бронхиальная астма

Симбикорт® Турбухалер® не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы интермиттирующего и легкого персистирующего течения. Подбор дозы препаратов, входящих в состав Симбикорта® Турбухалера®, происходит индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Это необходимо учитывать не только при начале лечения комбинированными препаратами, но и при изменении поддерживающей дозы препарата.

В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз активных компонентов, чем в Симбикорте® Турбухалере®, следует назначить β_2-адреномиметики и/или ГКС в отдельных ингаляторах.

Симбикорт® Турбухалер® 80+4,5 и 160+4,5 мкг/доза

Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. Пациенты должны находиться под постоянным контролем врача для адекватного подбора дозы Симбикорта® Турбухалера®. При достижении полного контроля над симптомами бронхиальной астмы на фоне минимальной рекомендуемой дозы препарата, на следующем этапе можно попробовать назначение монотерапии ингаляционными ГКС.

Существуют два подхода к назначению терапии препаратом Симбикорт® Турбухалер® в дозировке 80+4,5 и 160+4,5 мкг/доза:

- в качестве поддерживающей терапии: препарат назначается для постоянной поддерживающей терапии в комбинации с отдельным β_2-адреностимулятором короткого действия для купирования приступов;
- в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов: препарат назначается как для постоянной поддерживающей терапии, так и по требованию при появлении симптомов.

Симбикорт® Турбухалер® в качестве поддерживающей терапии. Пациенту необходимо постоянно иметь при себе отдельный ингалятор с β_2-адреностимулятором короткого действия для купирования приступов.

Взрослые (18 лет и старше): 1–2 ингаляции 2 раза в день. При необходимости возможно увеличение дозы до 4 ингаляций 2 раза в день.

Подростки (12–17 лет): 1–2 ингаляции 2 раза в день.

Дети старше 6 лет: Симбикорт® Турбухалер® 80+4,5 мкг/доза — 1–2 ингаляции 2 раза в день.

После достижения оптимального контроля над симптомами бронхиальной астмы при приеме препарата 2 раза в день рекомендуется титровать дозу до минимальной эффективной, вплоть до приема препарата 1 раз в день в тех случаях, когда, по мнению врача, пациенту требуется поддерживающая терапия в комбинации с бронходилататором длительного действия.

Увеличение частоты использования β_2-адреностимуляторов короткого действия является показателем ухудшения общего контроля над заболеванием и требует пересмотра противоастматической терапии.

Симбикорт® Турбухалер® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов. Симбикорт® Турбухалер® может назначаться как в качестве постоянной поддерживающей терапии, так и в качестве терапии по требованию при возникновении приступов. Пациенту необходимо постоянно иметь при себе Симбикорт® Турбухалер® для купирования приступов.

Симбикорт® Турбухалер® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов особенно показан пациентам:
- с недостаточным контролем бронхиальной астмы и необходимостью в частом использовании препаратов для купирования приступов;
- наличием в анамнезе обострений бронхиальной астмы, требовавших медицинского вмешательства.

Требуется тщательный контроль дозозависимых побочных эффектов у пациентов, использующих большое количество ингаляций для купирования приступов.

Взрослые (18 лет и старше): рекомендованная доза для поддерживающей терапии — 2 ингаляции в сутки, принимаются по 1 ингаляции утром и вечером, или 2 ингаляции однократно, только утром или только вечером. Для некоторых пациентов может быть назначена поддерживающая доза препарата Симбикорт® Турбухалер® 160+4,5 мкг/доза 2 ингаляции 2 раза в сутки. При возникновении симптомов необходимо назначение 1 дополнительной ингаляции. При дальнейшем нарастании симптомов в течение нескольких минут назначается еще 1 дополнительная ингаляция, но не более 6 ингаляций для купирования 1 приступа.

Обычно не требуется назначения более 8 ингаляций в сутки, однако можно увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время. Пациентам, получающим более 8 ингаляций в сутки, рекомендовано обратиться за медицинской помощью для пересмотра терапии.

Дети и подростки до 18 лет: Симбикорт® Турбухалер® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов не рекомендуется детям и подросткам.

Симбикорт® Турбухалер® 320+9 мкг/доза

Взрослые (18 лет и старше): 1 ингаляция 2 раза в день. При необходимости возможно увеличение дозы до 2 ингаляций 2 раза в день. После достижения оптимального контроля симптомов бронхиальной астмы на фоне приема препарата 2 раза в день возможно снижение дозы до наименьшей эффективной вплоть до приема 1 раз в день.

Подростки (12–17 лет): 1 ингаляция 2 раза в день.

Дети до 12 лет: Симбикорт® Турбухалер® 320+9 мкг/доза не рекомендован детям до 12 лет ввиду отсутствия клинических данных.

Пациентам следует регулярно посещать врача для контроля оптимальной дозы Симбикорта® Турбухалера®. Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. После достижения оптимального контроля бронхиальной астмы при приеме препарата 2 раза в день рекомендуется титровать дозу до минимальной эффективной вплоть до приема препарата 1 раз в день в тех случаях, когда, по мнению врача, пациенту требуется поддерживающая терапия в комбинации с бронходилататором длительного действия.

ХОБЛ

Взрослые: 2 ингаляции препарата Симбикорт® Турбухалер® 160+4,5 мкг/доза 2 раза в день или 1 ингаляция препарата Симбикорт® Турбухалер® 320+9 мкг/доза 2 раза в день.

Особые группы пациентов

Нет необходимости в специальном подборе дозы препарата для пациентов пожилого возраста.

Нет данных о приеме Симбикорта® Турбухалера® пациентами с почечной или печеночной недостаточностью. Так как будесонид и формотерол главным образом выводятся при участии печеночного метаболизма, то у пациентов с тяжелым циррозом печени можно ожидать замедление скорости выведения препарата.

Инструкции для правильного использования Турбухалера®

Механизм действия Турбухалера®: при вдыхании пациентом через мундштук препарат поступает в дыхательные пути.

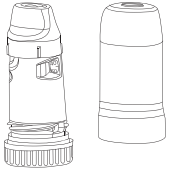
Важно инструктировать пациента о следующем:

- необходимо внимательно изучить инструкцию по применению Турбухалера®;
- следует вдыхать сильно и глубоко через мундштук, чтобы гарантировать попадание оптимальной дозы препарата в легкие;
- никогда не выдыхать через мундштук;
- необходимо полоскать рот водой после ингаляции поддерживающих доз для снижения риска развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки. Также необходимо полоскать рот водой после проведения ингаляций для купирования симптомов в случае развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки.

Пациент может не почувствовать вкус или не ощутить препарат после использования Турбухалера®, что обусловлено небольшим количеством доставляемого вещества.

Применение Турбухалера®

Турбухалер® — многодозовый ингалятор, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах. Когда пациент делает вдох, порошок из Турбухалера® доставляется в легкие. Поэтому важно, чтобы пациент сильно и глубоко вдохнул через мундштук.



Перед первым использованием Турбухалера его необходимо подготовить к работе:

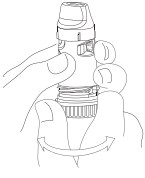
1. Отвинтить и снять колпачок.
2. Держать ингалятор вертикально красным дозатором вниз. Не следует держать ингалятор за мундштук, когда поворачивают дозатор. Повернуть дозатор до упора в одном направлении, а затем также до упора в противоположном направлении. Выполнить описанную процедуру дважды.

Теперь ингалятор готов к использованию и пациент не должен повторять данную процедуру подготовки Турбухалера® к работе перед каждым использованием. Для того чтобы принять препарат, необходимо следовать инструкции, приведенной ниже.

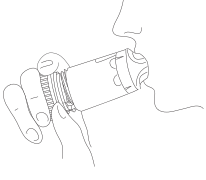
Как использовать Симбикорт® Турбухалер®

Для приема одной дозы необходимо следовать процедуре, описанной ниже.

1. Отвинтить и снять колпачок.
2. Держать ингалятор вертикально красным дозатором вниз. Не следует держать ингалятор за мундштук, когда поворачивают дозатор. Повернуть дозатор до упора в одном направлении, а затем также до упора в противоположном направлении.



3. Выдохнуть. Не выдыхать через мундштук.
4. Осторожно поместить мундштук между зубами, сжать губы и вдохнуть сильно и глубоко через рот. Мундштук не жевать и не сжимать зубами.



5. Перед тем, как выдохнуть, вынуть ингалятор изо рта.
6. Если требуется ингаляция более чем одной дозы, необходимо повторить шаги 2–5.
7. Закрыть ингалятор колпачком, проверить, что колпачок ингалятора тщательно завинчен.
8. Прополоскать рот водой, не глотая.

Важно!

Не следует пытаться снять мундштук, поскольку он закреплен на ингаляторе и не снимается. Мундштук Турбухалера® вращается, но не следует поворачивать его без необходимости.

Поскольку количество вдыхаемого порошка очень мало, пациент, возможно, не почувствует вкус порошка после ингаляции.

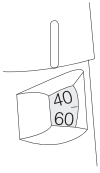
Однако если пациент следовал инструкции, то он может быть уверен в том, что вдохнул (ингалировал) необходимую дозу препарата.

Если пациент перед принятием препарата по ошибке повторил процедуру для загрузки ингалятора больше чем 1 раз, при ингаляции он все равно получит одну дозу препарата. В то время как индикатор доз покажет общее количество отмеренных доз.

Звук, который пациент слышит, встряхивая ингалятор, производится осушающим агентом, а не лекарством.

Как узнать, когда ингалятор должен быть заменен

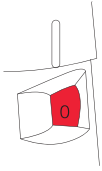
Индикатор доз показывает приблизительное количество доз, оставшихся в ингаляторе, отсчет доз заполненного Турбухалера® начинается с 60-й или 120-й дозы (в зависимости от общего количества доз приобретенного Турбухалера®).



Индикатор показывает интервал в 10 доз, поэтому он не показывает каждую отмеренную (загруженную) дозу.

Пациент может быть уверен, что Турбухалер® доставляет необходимую дозу препарата, даже если он не замечает изменения в окне индикатора доз.

Появление красного фона в окне индикатора доз означает, что в Турбухалере® осталось 10 доз препарата. При появлении цифры 0 на красном фоне в середине окна доз ингалятор должен быть выброшен.



Необходимо заметить, что даже когда окно индикатора доз показывает цифру 0, дозатор продолжает поворачиваться. Однако индикатор доз прекращает фиксировать количество доз (престает двигаться) и в окне доз ингалятора остается цифра 0.

Очистка

Регулярно (раз в неделю) необходимо очищать мундштук снаружи сухой тканью.

Не использовать воду или другие жидкости для очистки мундштука.

Утилизация

Необходимо быть осторожным с использованным ингалятором, следует помнить о том, что внутри ингалятора может оставаться некоторое количество препарата.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. На фоне совместного назначения двух препаратов не было отмечено увеличения частоты возникновения побочных реакций. Наиболее частыми побочными реакциями, связанными с приемом препарата, являются такие фармакологически ожидаемые для β_2-адреномиметиков нежелательные явления, как тре-

мор и учащенное сердцебиение; симптомы обычно имеют умеренную степень выраженности и проходят через несколько дней после начала лечения. В ходе применения будесонида при ХОБЛ кровоподтеки и пневмония встречались с частотой 10 и 6% соответственно по сравнению с 4 и 3% в группе с плацебо (p<0,001 и p<0,01 соответственно).

Частота побочных эффектов	Органы и системы органов	Побочные эффекты
Часто (>1/ 100, <1/10)	*Со стороны ЦНС*	головная боль
	Со стороны ССС	сердцебиение
	Со стороны костно-мышечной системы	тремор
	Со стороны дыхательных путей	кандидоз слизистой оболочки полости рта и глотки, кашель, осиплость голоса, легкое раздражение в горле
Менее часто (>1/1000, <1/100)	*Со стороны ССС*	тахикардия
	Со стороны костно-мышечной системы	мышечные судороги
	Со стороны ЦНС	психомоторное возбуждение, беспокойство, тошнота, головокружение, нарушения сна
	Со стороны кожи	кровоподтеки
Редко (>1/10000, <1/1000)	*Со стороны кожи*	экзантема, крапивница, зуд, дерматиты, ангиоэдема, анафилактические реакции
	Со стороны дыхательных путей	бронхоспазм
	Метаболические нарушения	гипокалиемия
	Со стороны ССС	фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия
Очень редко (<1/10000)	*Метаболические нарушения*	гипергликемия, признаки или симптомы системных глюкокортикостероидных эффектов (включая гипофункцию надпочечников)
	Психиатрические симптомы	депрессия, нарушения поведения (главным образом у детей)
	Со стороны ЦНС	нарушение вкуса
	Со стороны ССС	стенокардия, колебания АД

Системное действие ингаляционных ГКС может встречаться при приеме высоких доз в течение продолжительного времени.

Применение β_2-адреномиметиков может приводить к увеличению содержания в крови инсулина, свободных жирных кислот, глицерола и кетоновых производных.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Прием 200 мг кетоконазола 1 раз в день повышает концентрацию в плазме перорального будесонида (разовая доза — 3 мг) при их совместном назначении в среднем в 6 раз. При назначении кетоконазола через 12 ч после приема будесонида, концентрация в плазме последнего повышалась в среднем в 3 раза. Информация о подобном взаимодействии с ингаляционным будесонидом отсутствует, однако следует ожидать заметного повышения концентрации препарата в плазме крови. Так как данные для рекомендаций по подбору дозы отсутствуют, следует избегать вышеописанной комбинации препаратов. Если это невозможно, временной интервал между назначением кетоконазола и будесонида следует максимально увеличить. Также следует рассмотреть возможность снижения дозы будесонида. Другие мощ-

ные ингибиторы CYP3A4, вероятно, также могут значительно повышать концентрацию будесонида в плазме. Не рекомендовано назначение Симбикорта® Турбухалера® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов пациентам, получающим мощные ингибиторы CYP3A4.

Блокаторы β-адренергических рецепторов могут ослаблять действие формотерола. Симбикорт® Турбухалер® не следует назначать одновременно с β-адреноблокаторами (включая глазные капли), за исключением вынужденных случаев.

Совместное назначение Симбикорта® Турбухалера® и хинидина, дизопирамида, прокаинамида, фенотиазинов, антигистаминных препаратов (терфенадина), ингибиторов МАО и трициклических антидепрессантов может удлинять интервал QTc и увеличивать риск возникновения желудочковых аритмий.

Кроме того, леводопа, левотироксин, окситоцин и алкоголь могут снижать толерантность сердечной мышцы к β_2-адреномиметикам.

Совместное назначение ингибиторов МАО, а также препаратов, обладающих подобными свойствами, таких как фуразолидон и прокарбазин, может вызвать повышение АД. Существует повышенный риск развития аритмий у пациентов при проведении общей анестезии препаратами галогенизированных углеводородов.

При совместном приеме Симбикорта® Турбухалера® и других β-адренергических лекарственных препаратов возможно усиление побочного действия формотерола.

В результате применения β_2-адреномиметиков может возникать гипокалиемия, которая может усиливаться при сопутствующем лечении производными ксантина, минералокортикоидами и ГКС или диуретиками. Гипокалиемия может усиливать предрасположенность к развитию аритмий у пациентов, принимающих сердечные гликозиды.

Не было отмечено взаимодействия будесонида с другими лекарственными препаратами, используемыми для лечения бронхиальной астмы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тремор, головная боль, учащенное сердцебиение. В отдельных случаях сообщалось о развитии тахикардии, гипергликемии, гипокалиемии, удлинении QTc-интервала, аритмии, тошноте и рвоте.

Лечение: поддерживающее, симптоматическое.

В случае необходимости отмены Симбикорта® Турбухалера® вследствие передозировки формотерола, входящего в состав комбинированного препарата, следует рассмотреть вопрос о назначении соответствующего ГКС.

При острой передозировке будесонида, даже в значительных дозах, не ожидается клинически значимых эффектов. При хроническом приеме чрезмерных доз может проявиться системное действие ГКС, такое как гиперкортицизм и подавление функции надпочечников.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Рекомендуется постепенно уменьшать дозу препарата перед прекращением лечения и не рекомендуется резко отменять лечение.

Симбикорт® Турбухалер® (80+4,5 и 320+9 мкг/доза) не предназначены для пациентов с тяжелой бронхиальной астмой.

Симбикорт® Турбухалер® не предназначается для первоначального подбора терапии на первых этапах лечения бронхиальной астмы.

При недостаточной эффективности терапии или превышении максимальных рекомендуемых доз Симбикорта® Турбухалера® необходимо пересмотреть тактику лечения. Неожиданное и прогрессирующее ухудшение контроля симптомов бронхиальной астмы или ХОБЛ является по-

тенциально угрожающим для жизни состоянием и требует срочного медицинского вмешательства. В данной ситуации следует рассмотреть возможность повышения дозы ГКС, т.е. назначение курса пероральных ГКС или лечения антибиотиками в случае присоединения инфекции. Пациентам рекомендуется постоянно иметь при себе препараты неотложной помощи или Симбикорт® Турбухалер® (для пациентов с бронхиальной астмой, использующих Симбикорт® Турбухалер® для поддерживающей терапии и купирования приступов), или β_2-адреномиметики короткого действия (для всех пациентов, использующих Симбикорт® Турбухалер® только для поддерживающей терапии).

Следует обратить внимание пациента на необходимость регулярного приема поддерживающей дозы Симбикорта® Турбухалера® в соответствии с подобранной терапией, даже в случаях отсутствия симптомов заболевания. Ингаляции Симбикорта® Турбухалера® для купирования приступов должны проводиться только при возникновении симптомов, но не показаны для регулярного профилактического использования, т.е. перед физической нагрузкой. В таких случаях показано применение отдельного бронходилататора короткого действия.

Если симптомы бронхиальной астмы поддаются контролю, можно постепенно снижать дозу Симбикорта® Турбухалера®, при этом важно постоянно следить за состоянием пациентов. Следует назначать меньшую эффективную дозу Симбикорта® Турбухалера® (см. «Способ применения и дозы»).

Лечение Симбикортом® Турбухалером® не следует начинать в период обострения бронхиальной астмы или значительного ухудшения течения бронхиальной астмы.

Во время терапии Симбикортом® Турбухалером® могут отмечаться обострение и развитие серьезных нежелательных явлений, связанных с бронхиальной астмой. Пациентам следует продолжать лечение, но обратиться за медицинской помощью при отсутствии контроля над симптомами бронхиальной астмы или в случае ухудшения состояния после начала терапии.

Как и при любой другой ингаляционной терапии, возможно возникновение парадоксального бронхоспазма с немедленным усилением хрипов после приема дозы препарата. В связи с чем следует прекратить терапию препаратом Симбикорт® Турбухалер®, пересмотреть тактику лечения и при необходимости назначить альтернативную терапию.

Системное действие может проявиться при приеме любых ингаляционных ГКС, особенно при приеме высоких доз препаратов в течение длительного периода времени. Проявление системного действия менее вероятно при проведении ингаляционной терапии, чем при использовании пероральных ГКС. К возможным системным эффектам относятся подавление функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта и глаукома.

Рекомендуется регулярно мониторировать рост детей, длительно получающих глюкокортикостероидную терапию в ингалируемой форме. В случае установленной задержки роста следует пересмотреть терапию с целью снижения дозы ингалируемого ГКС. Необходимо тщательно оценивать соотношение преимущества глюкокортикостероидной терапии с возможным риском задержки роста. При выборе терапии рекомендуется обратиться к детскому пульмонологу.

Основываясь на ограниченных данных исследований о длительном при-

еме ГКС, можно предположить, что большинство детей и подростков, получающих терапию ингаляционным будесонидом, в конечном итоге достигнут нормальных для взрослых показателей роста. Вместе с тем, сообщалось о незначительной кратковременной задержке роста, в основном в первый год лечения.

Из-за потенциально возможного действия ингаляционных ГКС на минеральную плотность костной ткани следует уделять особое внимание пациентам, принимающим высокие дозы препарата в течение длительного периода, с наличием факторов риска развития остеопороза. Исследования длительного применения ингалируемого будесонида у детей в средней суточной дозе 400 мкг или взрослых в суточной дозе 800 мкг не показали заметного действия на минеральную плотность костной ткани. Нет данных относительно действия высоких доз Симбикорта® Турбухалера® на минеральную плотность костной ткани.

Если есть основания полагать, что на фоне предшествующей системной терапии ГКС была нарушена функция надпочечников, следует принять меры предосторожности при переводе пациентов на лечение Симбикортом® Турбухалером®.

Преимущества ингаляционной терапии будесонидом, как правило, сводят к минимуму необходимость приема пероральных ГКС, однако у пациентов, прекращающих терапию пероральными ГКС, в течение длительного времени может сохраняться недостаточная функция надпочечников. Пациенты, которые в прошлом нуждались в неотложном приеме высоких доз ГКС или получали длительное лечение ингаляционными ГКС в высокой дозе, также могут находиться в этой группе риска. Необходимо предусмотреть дополнительное назначение ГКС в период стресса или хирургического вмешательства.

Рекомендуется проинструктировать пациента о необходимости полоскать рот водой после ингаляций поддерживающих доз с целью предотвращения риска развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки. Также необходимо полоскать рот водой после проведения ингаляций для купирования симптомов в случае развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки.

Следует соблюдать меры предосторожности при лечении пациентов с удлиненным QTc-интервалом. Прием формотерола может вызвать удлинение QTc-интервала.

Следует пересмотреть необходимость применения и дозу ингалируемого ГКС у пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких, грибковыми, вирусными или бактериальными инфекциями органов дыхания.

При совместном назначении β_2-адреномиметиков с препаратами, которые могут вызвать или усилить гипокалиемический эффект, например производные ксантина, стероиды или диуретики, возможно усиление гипокалиемического эффекта β_2-адреномиметиков. Следует соблюдать особые меры предосторожности у пациентов с нестабильной бронхиальной астмой, применяющих бронходилататоры короткого действия, для снятия приступов при обострении тяжелой бронхиальной астмы, т.к. риск развития гипокалиемии увеличивается на фоне гипоксии и при других состояниях, когда увеличивается вероятность проявления развития гипокалиемического эффекта. В таких случаях рекомендуется контролировать содержание калия в сыворотке.

Прием пациентами с острой бронхиальной обструкцией формотерола в дозе 90 мкг в течение 3 ч безопасен.

В период лечения следует контролировать концентрацию глюкозы в кро-

ви у пациентов, страдающих сахарным диабетом.
Симбикорт® Турбухалер® содержит лактозу (<1 мг/ингаляция). Обычно такое количество не вызывает проблем у пациентов с непереносимостью лактозы.
Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Симбикорт® Турбухалер® не оказывает влияния на способность водить машину и управлять механизмами. Может оказывать влияние на способность водить машину и управлять механизмами в случае развития побочного действия.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для ингаляций дозированный, 80+4,5 мкг/доза, 160+4,5 мкг/доза и 320+9 мкг/доза.* По 60 или 120 доз (для дозировок 80+4,5 мкг/доза и 160+4,5 мкг/доза) или по 60 доз (для дозировки 320+9 мкг/доза) в пластиковом ингаляторе с контролем первого вскрытия (защитная пленка с указанием места вскрытия), состоящем из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для десиканта, мундштука и навинчивающейся крышки. По 1 ингалятору в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

СИНУПРЕТ® (SINUPRET®)

Bionorica (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Драже . . . . . 1 драже
активные вещества:
горечавки корень
(Gentiana lutea) . . . . . 6 мг
первоцвета цветки
(Primula veris) . . . . . 18 мг
щавеля трава
(Rumex acetosa) . . . . . 18 мг
бузины цветки
(Sambucus nigra). . . . . 18 мг
вербены трава
(Verbena officinalis). . . . . 18 мг
вспомогательные вещества: крахмал картофельный; кремния диоксид коллоидный; вода очищенная; лактозы моногидрат; желатин; сорбитол; кислота стеариновая
оболочка: кальция карбонат; глюкозы сироп; лак зеленый (Е104, Е132); лак желто-зеленый (Е104, Е132); магния оксид; крахмал кукурузный; декстрин; воск горный гликолевый; натрия карбонат безводный; метилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и бутилметакрилата сополимер; повидон К25; масло касторовое; сахароза; шеллак; тальк; титана диоксид

Капли для приема внутрь . . . . . 100 г
активные вещества:
водно-спиртовой экстракт . . . . . 29 г
в него входят следующие виды лекарственного растительного сырья:
горечавки корень
(Gentiana lutea) . . . . . 0,2 г
первоцвета цветки
(Primula veris) . . . . . 0,6 г

капли для приема внутрь, фл.-кап. темн. стекл. 100 мл, пач. картон. 1
Синупрет®

щавеля трава *(Rumex acetosa)* . . . . . 0,6 г
бузины цветки *(Sambucus nigra)*. . . . . 0,6 г
вербены трава *(Verbena officinalis)*. . . . . 0,6 г
содержание этанола — 16–19 об.%
вспомогательные вещества: вода очищенная — 71 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Драже:* круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой зеленого цвета.
Капли для приема внутрь: прозрачная, желтовато-коричневая жидкость с ароматным запахом. Возможно легкое помутнение или выпадение незначительного осадка в процессе хранения.

ПОКАЗАНИЯ. Острые и хронические синуситы, сопровождающиеся образованием вязкого секрета.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Для обеих лекарственных форм:* повышенная чувствительность к компонентам препарата.
Для драже:
- непереносимость лактозы;
- детский возраст (до 6 лет).

Для капель для приема внутрь:
- алкоголизм;
- детский возраст (до 2 лет);
- состояние после успешного антиалкогольного лечения.

С осторожностью: заболевания печени, эпилепсия, заболевания и травмы головного мозга (применение возможно только после консультации с врачом).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При беременности применение возможно только по назначению врача. Принимать капли Синупрет® (содержит алкоголь) следует только при невозможности использования драже .
Препарат не рекомендуется принимать в период кормления грудью в связи с отсутствием опыта его клинического применения в этом случае.

драже, бл. 25, пач. картон. 2
Синупрет®

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*
Драже следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды; капли для приема внутрь предварительно необходимо развести в небольшом количестве воды.
Взрослым — по 2 драже или 50 капель 3 раза в сутки; детям от 2 до 6 лет — по 15 капель 3 раза в сутки; детям школьного возраста — по 25 капель или по 1 драже 3 раза в сутки. Продолжительность лечения — 7–14 дней.
Если симптомы сохраняются более 7–14 дней или повторяются периодически, то необходимо проконсультироваться с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции (кожная сыпь, покраснение кожи, зуд, ангионевротический отек, одышка). В очень редких случаях — появление боли в верхней части живота, тошноты.
При развитии побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Комбинация с антибактериальными ЛС возможна и целесообразна.
Взаимодействие с другими ЛС до настоящего времени неизвестно.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Для драже:* возможно усиление выраженности побочного действия.
Для капель для приема внутрь: прием препарата в дозах, значительно превышающих терапевтические, может вызвать отравление алкоголем. В этом случае следует немедленно обратиться к врачу. При приеме содержимого целого флакона (100 мл) в организм попадает 16 г этилового спирта.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В составе капель для приема внутрь содержится 16–19 об.% этанола.
В случае применения в рекомендуемых дозах препарат не влияет на быстроту реакции при управлении транспортными средствами и механизмами.
При использовании флакона следует держать его в вертикальном положении.
Перед употреблением капли Синупрет® взбалтывать.
В процессе хранения раствора возможно легкое помутнение или выпадение незначительного осадка, что не влияет на эффективность препарата.
Указание для больных сахарным диабетом: усваиваемые углеводы, содержащиеся в одном драже, составляют менее 0,03 ХЕ.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Драже:* в блистерах из фольги алюминиевой (нижняя часть) и пленки ПВХ/ПВДХ (верхняя часть) по 25 шт.; в пачке картонной 2 или 4 блистера.
Капли для приема внутрь: во флаконах темного стекла с дозирующими капельными устройствами сверху, с навинчивающимися крышками предохранительными кольцами, по 100 мл; в пачке картонной 1 фл.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СКИНОРЕН (SKINOREN)

Азелаиновая кислота* **47**

Bayer Dermatology (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Гель для наружного применения . . . . . 1 г**

активное вещество:
азелаиновая кислота (микронизированная) . . . . 0,15 г

вспомогательные вещества: пропиленгликоль — 0,12 г; полисорбат 80 — 0,015 г; лецитин — 0,01 г; полиакриловая кислота — 0,01 г; триглицериды — 0,01 г; натрия гидроксид — 0,002 г; динатрия эдетат — 0,001 г; бензойная кислота — 0,001 г; вода очищенная — 0,681 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Непрозрачный от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

ПОКАЗАНИЯ
- угревая болезнь;
- розацеа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата во время беременности и кормления грудью возможно после согласования с врачом, однако необходимо избегать нанесения его на область молочных желез перед кормлением.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно*. Взрослым и детям с 12 лет. Перед нанесением геля следует тщательно вымыть кожу водой или мягким очищающим косметическим средством, затем высушить. Гель наносят тонким слоем на пораженные участки кожи два раза в день (утром и вечером) и слегка втирают. Приблизительно 2,5 см геля достаточно для всей поверхности лица. Важно, чтобы Скинорен использовался регулярно в течение всего периода лечения. Длите-

льность применения Скинорена индивидуальна и зависит от тяжести заболевания. Улучшение наступает, как правило, через 4 нед лечения. Однако для достижения лучших результатов следует использовать Скинорен гель в течение нескольких месяцев.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В начале лечения редко возможно местное раздражение, проявляющееся в виде гиперемии и шелушения кожи, жжения или зуда. В большинстве случаев побочные эффекты слабо выражены, исчезают в процессе лечения. В очень редких случаях могут возникнуть аллергические реакции кожи (например сыпь).

В случае раздражения кожи следует уменьшить однократное нанесение препарата или сократить частоту применения до 1 раза в день. При необходимости возможно временно прервать лечение на несколько дней.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. До настоящего времени сведений о передозировке не имеется.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не допускать попадания препарата в глаза. При случайном контакте следует немедленно промыть глаза водой. Дополнительная защита кожи от УФ-излучения во время лечения препаратом не требуется.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гель для наружного применения 15%* . По 5, 15, 30 или 50 г в алюминиевой, ламинированной ПЭ тубе, запечатанной мембраной, с навинчивающейся крышкой. Тубу помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СКИНОРЕН (SKINOREN)

Азелаиновая кислота* **47**

Bayer Dermatology (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Крем для наружного применения . . . . . 1 г

активное вещество:
азелаиновая кислота . . . . . 0,2 г
вспомогательные вещества: кислота бензойная; арлатон 983S; кутина; цетирилоктаноат; пропиленгликоль; глицерин 85%; вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Крем:* белый, непрозрачный, матовый.

ПОКАЗАНИЯ

- обыкновенные угри (*acne vulgaris*);
- гиперпигментация типа мелазмы (например хлоазма).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Количество азелаиновой кислоты, которое может передаваться младенцу вместе с грудным молоком, незначительно и не сопряжено с какой-либо опасностью, учитывая чрезвычайно низкую токсичность препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно*. Перед применением препарата Скинорен кожу следует тщатель-

крем д/наружн. прим. 20%, туба алюм. 30 г, пач. картон. 1
Скинорен

гель д/наружн. прим. 15%, туба алюм. 5 г, пач. картон. 1
Скинорен

но вымыть водой или мягким очищающим косметическим средством, затем высушить.

Наносят на пораженные участки кожи и слегка втирают 2 раза в сутки (утром и вечером). Приблизительно 2,5 см крема достаточно для всей поверхности лица. Важно, чтобы Скинорен использовался регулярно в течение всего периода лечения. Продолжительность лечения зависит от индивидуальной картины заболевания и степени выраженности симптомов. При угревой сыпи улучшение обычно наблюдается через 4 нед лечения. Однако для достижения лучших результатов рекомендуется продолжить применение препарата в течение нескольких месяцев.

При мелазме минимальный курс лечения составляет примерно 3 мес. Для достижения лучших результатов следует регулярно пользоваться Скинореном. В период лечения мелазмы следует обязательно применять солнцезащитные кремы (*UV B* и *UV A*), чтобы предотвратить обострение заболевания и/или повторную пигментацию осветленных участков кожи под воздействием солнца.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В начале лечения редко возможно местнораздражающее действие, гиперемия и шелушение кожи, жжение, эритема, зуд. В большинстве случаев побочные эффекты слабо выражены, прекращаются в процессе лечения и не требуют отмены препарата. В очень редких случаях могут возникнуть аллергические реакции кожи (например сыпь)

В случае раздражения кожи следует уменьшить однократное нанесение препарата или сократить частоту применения до 1 раза в день. При необходимости возможно временно прервать лечение на несколько дней.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Исследования на животных показали отсутствие риска острой интоксикации при однократной передозировке при накожном применении и случайном приеме внутрь.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат предназначен только для наружного применения.

Необходимо избегать попадании препарата в глаза, а также на раневые поверхности. При случайном попадании в глаза или на раневые поверхно-

гель д/наружн. прим. 15%, туба алюм. 30 г, пач. картон. 1
Скинорен

сти следует тщательно промыть их теплой водой.

Эпидермальные и смешанные эпидермально-дермальные типы мелазмы хорошо поддаются лечению Скинореном. Дермальная мелазма — напротив, Скинореном не лечится. Для дифференциальной диагностики рекомендуется использовать лампу Вуда.

Применение в педиатрии

Препарат назначается без возрастных ограничений.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Крем, 20%*. В тубах по 30 г.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СНУП® (SNUP)

Ксилометазолин* **305**

STADA CIS (Россия)

спрей наз. 0,1%, фл. ПЭ с распыл. 15 мл, пач. картон. 1

Снуп

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Спрей для назального применения .... 1 мл**

активное вещество:

ксилометазолина гидрохлорид..... .... 0,5 мг

1 мг

вспомогательные вещества: вода морская — 250 мг; калия дигидрофосфат — 0,45 мг; вода очищенная — 754,35 мг или 753,85 мг

теоретическая общая масса — 1005,3 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветный прозрачный раствор.

ПОКАЗАНИЯ

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);
- острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки);
- для облегчения проведения риноскопии и других диагностических манипуляций в носовых ходах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- атрофический ринит;
- тиреотоксикоз;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- беременность;
- детский возраст до 6 лет (для 0,1% раствора);
- детский возраст до 2 лет (для 0,05% раствора).

С осторожностью: период лактации, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, сахарный диабет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Спрей для назального применения «Снуп» 0,05%. Детям в возрасте с 2 до 6 лет — по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю (при необходимости можно повторить), до 3 раз в день.

Спрей для назального применения «Снуп» 0,1%. Взрослым и детям от 6 лет — по 1 впрыскиванию в каждую

ноздрю (при необходимости можно повторить), до 3 раз в день.
Препарат не следует применять чаще 3 раз в день, продолжительность курса — не более 5–7 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При частом и/или длительном применении — раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, парестезии, чихание, гиперсекреция.
Редко — отек слизистой оболочки полости носа, сердцебиение, тахикардия, аритмии, повышение АД, головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения; депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Несовместим с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление побочных эффектов.
Лечение: симптоматическое, под наблюдением врача.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.
Не следует применять в течение длительного времени, например при хроническом рините.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный, 0,05% и 0,1%*. 15 мл спрея назального (150 доз) в ПЭ флаконе с распылительным клапаном (3К-система). 1 фл. помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СПАСКУПРЕЛЬ® (SPASCUPREEL)

Heel (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣Таблетки подъязычные гомеопатические . . . . . 1 табл.
активные вещества:
цитруллюс колоцинтис (*Citrullus colocynthis*) D4 . . . . 30 мг
аммониум броматум (*Ammonium bromatum*) D4 . . . . . 30 мг
атропинум сульфурикум (*Atropinum sulfuricum*) D6 . . . . . 30 мг
вератрум альбум (*Veratrum album*) D6 . . . 30 мг
магнезиум фосфорикум (*Magnesium phosphoricum*) D6 . . . . . 30 мг
гельземиум семпервиренс (*Gelsemium sempervirens*) D6 . . . . . 30 мг
пассифлора инкарната (*Passiflora incarnata*) D2 . . . . 15 мг
агарикус (*Agaricus*) D4 . . . . 15 мг
камомилла рекутита (*Chamomilla recutita*) D3 . . . . 15 мг
купрум сульфурикум (*Cuprum sulfuricum*) D6 . . . . 15 мг
аконитум напеллюс (*Aconitum napellus*) D6. . . . . 60 мг
вспомогательные вещества: магния стеарат — 1,5 мг; лактоза — q.s. до получения таблетки массой около 302 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы, с фаской, от

табл. подъязычн. гомеопат., пен. 50, пач. картон. 1
Спаскупрель®

белого до желтовато-белого цвета, иногда с желтовато-коричневыми или черными вкраплениями. Запах практически отсутствует.

ПОКАЗАНИЯ

- спастический болевой синдром (спазмы гладкой мускулатуры желудка, кишечника, желче- и мочевыводящих путей);
- спазмы поперечнополосатой мускулатуры (мышечная ригидность, мышечное напряжение).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности и кормления грудью препарат может применяться только после предварительной консультации с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Сублингвально,* по 1 табл. 3 раза в день рассасывать под языком за 0,5 ч до еды или спустя 1 ч после приема пищи. При обострениях — по 1 табл. каждые 15 мин на протяжении не более 2 ч.

Курс терапии — 2–3 нед; по указанию врача продолжительность лечения может быть увеличена.

Применение препарата у детей от 3 лет возможно по назначению и под контролем врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использование других ЛС, применяемых при данном заболевании.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При приеме гомеопатических ЛС могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует сообщить об этом врачу. Не рекомендуется принимать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы либо при врожденной лактозной недостаточности (т.к. в состав препарата входит лактоза).

Указание для больных, страдающих сахарным диабетом: 1 табл. содержит 0,025 ХЕ.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки подъязычные гомеопатические.* По 50 табл. в белом пенале из полипропилена с крышкой из полипропилена. Каждый пенал помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СТОДАЛЬ®

Laboratoires Boiron (Франция)

сироп гомеоп., фл. темн. стекл. 200 мл, пач. картон. 1
Стодаль®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Сироп гомеопатический . . . . 100 г
активные вещества:
Pulsatilla (пульсатилла)
С6 . . . . . 0,95 г

Rumex crispus (румекс криспус) С6 . . . . . 0,95 г
Bryonia (бриония) С3 . . . . . 0,95 г
Ipeca (ипека) С3 . . . . . 0,95 г
Spongia tosta (спонгия тоста) С3 . . . . . 0,95 г
Sticta pulmonaria (стикта пульмонария) С3 . . . . . 0,95 г
Antimonium tartaricum (антимониум тартарикум) С6 . . . . . 0,95 г
Myocarde (миокардэ) С6 . . . . 0,95 г
Coccus cacti (коккус какти) С3 . . . . . 0,95 г
Drosera (дрозера) МТ . . . . . 0,95 г
вспомогательные вещества: сироп Толу — 19 г; сироп Полигала — 19 г; этанол 96% — 0,34 г; карамель — 0,125 г; бензойная кислота — 0,085 г; сироп сахарозы — до 100 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный сироп светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, с ароматным запахом.

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическое лечение кашля различной этиологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Необходима консультация врача. При применении следует учитывать, что каждые 15 мл сиропа содержат 0,206 г этанола, каждые 5 мл — 0,069 г этанола.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Взрослым: по 15 мл с помощью мерного колпачка 3–5 раз в день. Детям: по 5 мл с помощью мерного колпачка 3–5 раз в день. Длительность применения следует согласовать с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. На настоящий момент информация о побочных действиях препарата отсутствует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В настоящее время данные о взаимодействии с другими ЛС отсутствуют. Прием препарата не исключает лечения другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Если после нескольких дней лечения не отмечено никаких улучшений, необходимо проконсультироваться с врачом.

Пациентам, страдающим сахарным диабетом, следует учитывать, что каждые 15 мл сиропа содержат 0,94 ХЕ, каждые 5 мл — 0,31 ХЕ.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп гомеопатический*. По 200 мл препарата во флаконе коричневого стекла типа III (Европейская фармакопея) с белой завинчивающейся крышкой из пластика и герметичного кольца, обеспечивающего контроль первого вскрытия, и мерным колпачком, надетым на крышку. Каждый флакон помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СТОПТУССИН® (STOPTUSSIN®)

Бутамират* + Гвайфенезин*. *158*

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки . . . . . 1 табл.**
активные вещества:
бутамирата цитрат . . . . . 4 мг
гвайфенезин . . . . . 100 мг
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный;

маннитол; МКЦ; глицерил трибегенат; магния стеарат

♣**Капли для приема внутрь. . . . 1 мл**
активные вещества:
бутамирата цитрат . . . . . 4 мг
гвайфенезин . . . . . 100 мг
вспомогательные вещества: этанол 96% — 0,3 г; ароматизатор цветочный (аромат альпийских цветов) — 0,002 г; очищенная вода — 0,007 г; полисорбат 80 — 0,001 г; солодки экстракт жидкий — 0,003 г; пропиленгликоль — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* плоскоцилиндрические, белого или почти белого цвета с фаской и разделительной риской.

Капли для приема внутрь: прозрачная вязкая жидкость от желтого до желтовато-коричневого цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- сухой кашель и раздражающий кашель различной этиологии (в т.ч. при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних и нижних отделов дыхательных путей).

Дополнительно для капель для приема внутрь

- облегчение кашля в пред- и послеоперационном периоде.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к составляющим препарат компонентам;
- миастения;
- детский возраст до 12 лет — для таблеток, до 6 мес — для капель для приема внутрь;
- I триместр беременности;
- период кормления грудью.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат Стоптуссин® не следует применять в I триместре беременности. При необходимости его применения во II и III триместрах следует убедиться в том, что предполагаемая польза для матери, превосходит потенциальный риск для плода.

табл. 100 мг + 4 мг, бл. 10, пач. картон. 2
Стоптуссин®

Нет достоверных сведений о проникновении бутамирата и гвайфенезина в грудное молоко. Необходимо прекратить грудное вскармливание на период применения препарата Стоптуссин®.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Внутрь, после еды.
Таблетки
Таблетки принимают целиком, не разжевывая, запивая жидкостью (вода, чай, фруктовый сок).
Взрослым и детям старше 12 лет препарат дозируют в зависимости от массы тела пациента: менее 50 кг — по 1/2 табл. 4 раза в день; 50–70 кг — по 1 табл. 3 раза в день; 70–90 кг — по 1,5 табл. 3 раза в день; более 90 кг — по 1,5 табл. 4 раза в день.
Интервал между приемами должен составлять 4–6 ч.
Капли для приема внутрь
Соответствующее количество капель растворяют в 100 мл жидкости (вода, чай, фруктовый сок).
Дозируют в зависимости от массы тела пациента: менее 7 кг — по 8 капель 3–4 раза в сутки; 7–12 кг — по 9 капель 3–4 раза в сутки; 12–20 кг — по 14 капель 3 раза в сутки; 20–30 кг — по 14 капель

3–4 раза в сутки; 30–40 кг — по 16 капель 3–4 раза в сутки; 40–50 кг — по 25 капель 3 раза в сутки; 50–70 кг — по 30 капель 3 раза в сутки; — более 70 кг по 40 капель 3 раза в сутки.

Интервал между приемами должен составлять 6–8 ч.

Употребление большого количества жидкости во время курса лечения усиливает его эффективность. При применении у детей весом менее 7 кг возможно снижение дозы, вследствие того, что ребенок не выпивает все 100 мл приготовленной смеси, тем не менее, не следует превышать общую концентрацию препарата.

При отсутствии положительного эффекта необходимо обратиться к врачу.

Для точного дозирования препарата можно воспользоваться шприцем для дозирования (если прилагается) (рис.1).

Рисунок 1

Шкала на шприце показывает количество капель в отмеренной дозе.

Инструкция по использованию шприца для дозирования

1. Открутить крышку флакона (против часовой стрелки).
2. Поместить шприц в адаптер на шейке флакона в вертикальном положении (рис.2).

Рисунок 2

3. Флакон с помещенным в него шприцем должен быть перевернут дном вверх. Необходимо плотно удерживать шприц и, вытягивая поршень, набрать необходимое количество препарата (рис.3).

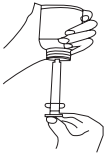


Рисунок 3

4. При необходимости отмерить дозу 40 капель, следует набрать 10 и 30 капель поочередно.
5. Перевернуть флакон в вертикальное положение дном вниз.
6. Осторожно вытащить шприц с препаратом из адаптера флакона.
7. Растворить набранную дозу препарата в воде, чае или фруктовом соке.
8. Закрутить флакон с препаратом (по часовой стрелке).
9. После использования промыть шприц теплой водой.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При соблюдении рекомендуемого режима дозирования обычно пациенты переносят препарат хорошо. Могут наблюдаться тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, боль в желудке, головокружение, головная боль, сонливость, крапивница и кожная сыпь. Эти эффекты появляются примерно у 1% пациентов и обычно проходят без снижения дозы. Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующим критериям: очень часто (не менее 1/10); часто (более 1/100, менее 1/10); нечасто (более 1/1000, менее 1/100); редко (более 1/10000, менее 1/1000); очень редко (менее 1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны ЦНС: часто — головная боль.

Со стороны органа слуха и равновесия: часто — головокружение.

Со стороны органов пищеварения: часто — анорексия, тошнота, боли в животе, рвота, диарея; очень редко — горький привкус во рту, изжога, чувство тяжести в эпигастрии (таблетки).

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: очень редко — экзантема, крапивница (таблетки, капли для приема внутрь), зуд, приливы (таблетки).
Дополнительно для таблеток
Со стороны органов дыхания: очень редко — одышка.
Со стороны ССС: редко — боль в груди; очень редко — тахикардия, ощущение сердцебиения.
Прочие: очень редко — боль вокруг глаз.
Дополнительно для капель для приема внутрь
Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко — уролитиаз.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Гвайфенезин усиливает анальгезирующее действие парацетамола и ацетилсалициловой кислоты, действие алкоголя, седативных, снотворных средств и общих анестетиков на ЦНС, действие миорелаксантов.
При определении концентрации ванилилминдальной и 5-гидроксииндолуксусной кислоты с использованием нитрозонафтола в качестве реагента могут быть получены ложноположительные результаты. Поэтому лечение гвайфенезином необходимо прекратить за 48 ч до сбора мочи для данного анализа.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при передозировке преобладают признаки токсического воздействия гвайфенезина — сонливость, мышечная слабость, тошнота, рвота, уролитиаз.
Лечение: в случае передозировки необходимо обратиться к врачу. Гвайфенезин не имеет специфического антидота. Назначают промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическую терапию (поддержка сердечно-сосудистой, дыхательной и почечной функций, электролитного баланса).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При сохранении симптомов следует рассмотреть вопрос об изменении лечения.
Препарат не следует назначать при продуктивном кашле пациентам, страдающим длительным или хроническим кашлем (в т.ч. вызванным курением), бронхитом или эмфиземой легких.
Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат Стоптуссин® может оказывать неблагоприятное влияние на способность управлять транспортными средствами и на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с тем, что может вызывать головокружение и другие побочные эффекты.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки.* По 10 табл. в блистере из фольги алюминиевой и пленки ПВХ; по 2 блистера в картонной пачке.
Капли для приема внутрь. По 10, 25 или 50 мл во флаконах темного стекла с ПЭ капельницами, крышками с контролем первого вскрытия. По 1 фл. в картонной пачке.
По 50 мл во флаконах темного стекла с ПЭ капельницами, крышками с контролем первого вскрытия и ПЭ шприцем для дозирования. По 1 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

C

СУМАМЕД® (SUMAMED®)

СУМАМЕД® ФОРТЕ (SUMAMED® FORTE)

Азитромицин*..... 47

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

✎ *Общее описание*

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Сумамед®

Капсулы ..... 1 капс.
активное вещество:
азитромицина дигидрат 262,05 мг

табл. п.п.о. 500 мг, бл. 3, кор. 1
капс. 250 мг, бл. 6, кор. 1
Сумамед®

(эквивалентно 250 мг азитромицина)
вспомогательные вещества: МКЦ — 43,95 мг; натрия лаурилсульфат — 1,4 мг; магния стеарат — 12,6 мг
твердая желатиновая капсула №1 (капсулы содержат серы диоксид 200 ppm в качестве консерванта) — 75 мг: желатин — q.s., титана диоксид (E171) — q.s., индигокармин — q.s.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.
активное вещество:
азитромицина дигидрат . . . . . 131,027 мг
524,109 мг
(эквивалентно 125 и 500 мг азитромицина соответственно)
вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный — 29,873/93,891 мг; гипромеллоза — 1,5/6 мг; крахмал кукурузный — 12/48 мг; крахмал прежелатинизированный — 12 мг/40 мг; МКЦ — 10/33,6 мг; натрия лаурилсульфат — 0,6/2,4 мг; магния стеарат — 3/12 мг
оболочка пленочная: гипромеллоза — 3,4/13,6 мг; краситель индигокармин (E132) — 0,1/0,4 мг; титана диоксид (E171) — 0,56/2,24 мг; полисорбат 80 — 0,14/0,56 мг; тальк — 2,8/11,2 мг

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь . . . . . 1 г
активное вещество:
азитромицина дигидрат 25,047 мг (эквивалентно 23,895 мг азитромицина)
вспомогательные вещества: сахароза — 927,253 мг; натрия фосфат — 20 мг; гипролоза — 1,6 мг; камедь ксантановая — 1,6 мг; ароматизатор вишневый J7549 — 4,5 мг; ароматизатор банановый 78701-31 — 7,5 мг; ароматизатор ванильный D-125038 — 10,5 мг; кремния диоксид коллоидный — 2 мг

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий . . . . . 1 фл.
активное вещество:
азитромицина дигидрат . . 524,1 мг (эквивалентно 500 мг азитромицина)
вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат — 420,56 мг; натрия гидроксид — 188 мг; натрия гидроксид — q.s.

Сумамед® форте

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь . . . . . 1 г
активное вещество:
азитромицина дигидрат 50,094 мг (эквивалентно 47,79 мг азитромицина)
вспомогательные вещества: сахароза — 902,206 мг; натрия фосфат — 20 мг; гипролоза — 1,6 мг; ксантановая камедь — 1,6 мг; ароматизатор вишневый J7549 — 4,5 мг; ароматизатор банановый 78701-31 — 7,5 мг;

ароматизатор ванильный D-125038 — 10,5 мг; кремния диоксид коллоидный — 2 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Сумамед®

Капсулы: твердые, желатиновые, размером №1. Цвет корпуса — голубой, крышечки — синий. Содержимое капсулы: порошок или уплотненная масса от белого до светло-желтого цвета, распадающаяся при нажатии.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой: голубого цвета, круглые (125 мг) или овальные (500 мг), двояковыпуклые с гравировкой «PLIVA» — на одной стороне и «125» или «500» — на другой. Вид в изломе — от белого до почти белого цвета.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь: гранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом вишни и банана. После растворения в воде — однородная суспензия от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом вишни и банана.

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий: лиофилизированный порошок белого или почти белого цвета.

Сумамед® форте

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь: гранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом вишни и банана. После растворения в воде — однородная суспензия от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом вишни и банана.

ПОКАЗАНИЯ. Сумамед®

Капсулы, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

пор. д/сусп. для приема внутрь 200 мг/5 мл, фл. 16,74 г [с доз. ложкой, доз. шпр.], пач. картон. 1

Сумамед® форте

- инфекции верхних дыхательных путей и лор-органов (фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в т.ч. вызванные атипичными возбудителями);
- инфекции кожи и мягких тканей (акне вульгарис средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) — мигрирующая эритема (*erythema mygrans*);
- инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamidia trachomatis* (уретрит, цервицит) (капсулы, таблетки, покрытые пленочной оболочкой).

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

- внебольничная пневмония тяжелого течения, вызванная *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*;

- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза тяжелого течения (эндометрит и сальпингит), вызванные *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae* и *Mycoplasma hominis*.

Сумамед® форте

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и лор-органов (фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в т.ч. вызванные атипичными возбудителями);
- инфекции кожи и мягких тканей (акне вульгарис средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) — мигрирующая эритема (*erythema mygrans*);
- инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamidia trachomatis* (уретрит, цервицит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Сумамед®

Капсулы, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

- повышенная чувствительность к азитромицину, другим макролидам или другим компонентам препарата;
- тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-Пью);
- тяжелое нарушение функции почек (Cl креатинина <40 мл/мин);
- детский возраст до 12 лет при массе тела до 45 кг;
- период грудного вскармливания;
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

С осторожностью: беременность; миастения; умеренные нарушения функции печени; умеренные нарушения функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин); при аритмиях или предрасположенности к аритмиям и удлинению интервала QT; одновременное применение терфенадина, варфарина, дигоксина.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

- повышенная чувствительность к азитромицину, другим макролидам или другим компонентам препарата;
- нарушение функции печени тяжелой степени;
- тяжелое нарушение функции почек (Cl креатинина <40 мл/мин);
- детский возраст до 12 лет при массе тела менее 45 кг (для таблеток 500 мг);
- детский возраст до 3 лет (для таблеток 125 мг);
- период грудного вскармливания;
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

С осторожностью: беременность; миастения; умеренные нарушения функции печени; умеренные нарушения функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин); у пациентов с удлинением интервала QT, получающих терапию антиаритмическими средствами классов IA, III, цизапридом, при гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардии, аритмии или тяжелой сердечной недостаточности; одновременное применение терфенадина, варфарина, дигоксина.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

- гиперчувствительность к антибиотикам группы макролидов;
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- детский возраст до 6 мес;
- период грудного вскармливания;
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

С осторожностью: беременность; миастения; умеренные нарушения функции печени; умеренные нарушения

функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин); у пациентов с удлинением интервала QT, получающих терапию антиаритмическими средствами классов IA, III, цизапридом, при гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардии, аритмии или тяжелой сердечной недостаточности; одновременное применение терфенадина, варфарина, дигоксина, сахарный диабет.

Сумамед® форте

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

- повышенная чувствительность к азитромицину, другим макролидам или другим компонентам препарата;
- нарушение функции печени тяжелой степени (нет данных по эффективности и безопасности);
- нарушение функции почек (Cl креатинина <40 мл/мин) (нет данных по эффективности и безопасности);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 6 мес;
- период грудного вскармливания;
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

С осторожностью: беременность; миастения; умеренные нарушения функции печени; умеренные нарушения функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин); у пациентов с удлинением интервала QT, получающих терапию антиаритмическими средствами классов IA, III, цизапридом, при гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардии, аритмии или тяжелой сердечной недостаточности; одновременное применение терфенадина, варфарина, дигоксина, сахарный диабет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Азитромицин применяется при беременности в случае, когда соотношение пользы для матери превосходит возможный риск для плода. Во время лечения препаратом грудное вскармливание следует приостановить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Сумамед®

Капсулы

Внутрь, 1 раз в сутки, по крайней мере за 1 ч до или через 2 ч после еды. Препарат в данной лекарственной форме назначают взрослым (включая пожилых людей) и детям старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг.

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, лор-органов, кожи и мягких тканей: по 500 мг (2 капс.) 1 раз в день в течение 3 дней; курсовая доза — 1,5 г.

При мигрирующей эритеме: назначают 1 раз в сутки в течение 5 дней. В 1-й день — 1 г (4 капс.), затем со 2-го по 5-й день — по 500 мг (2 капс.); курсовая доза — 3 г.

При инфекциях мочеполовых путей, вызванных Chlamidia trachomatis (уретрит, цервицит): неосложненный уретрит/цервицит — 1 г (4 капс.) однократно.

Пациентам с нарушениями функции почек: для пациентов с умеренными нарушениями функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Внутрь, не разжевывая, по крайней мере за 1 ч до или через 2 ч после еды, 1 раз в сутки.

Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела более 45 кг

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, лор-органов, кожи и мягких тканей: по 1 табл. (500 мг) 1 раз в сутки в течение 3 дней; курсовая доза — 1,5 г.

При акне вульгарис средней степени тяжести: по 1 табл. (500 мг) 1 раз в сутки в течение 3 дней, затем по 1 табл. (500 мг) 1 раз в неделю в течение 9 нед; курсовая доза — 6 г. Первую еженеде-

льную таблетку следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной таблетки (8-й день от начала лечения), последующие 8 еженедельных таблеток — с интервалом в 7 дней.

При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) — мигрирующей эритеме (erythema migrans): 1 раз в сутки в течение 5 дней. В 1-й день — 1 г (2 табл. по 500 мг), затем со 2-го по 5-й день — по 1 табл. (500 мг); курсовая доза — 3 г).

При инфекциях мочеполовых путей, вызванных Chlamidia trachomatis (уретрит, цервицит): неосложненный уретрит/цервицит — 1 г (2 табл. по 500 мг) однократно.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела менее 45 кг

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, лор-органов, кожи и мягких тканей: препарат назначают из расчета 10 мг/кг 1 раз в сутки в течение 3 дней; курсовая доза — 30 мг/кг. Для удобства дозирования рекомендуется воспользоваться приведенной ниже таблицей.

Расчет дозы препарата Сумамед® для детей с массой тела менее 45 кг

Масса тела, кг	Доза азитромицина в таблетках 125 мг
18–30	2 табл. (250 мг азитромицина)
31–44	3 табл. (375 мг азитромицина)
не менее 45	Применяют дозы, рекомендованные для взрослых

У детей младше 3 лет рекомендуется применение препарата Сумамед®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл.

При фарингите/тонзиллите, вызванных *Streptococcus pyogenes*, препарат Сумамед® применяют в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней; курсовая доза 60 мг/кг.

Максимальная суточная доза составляет 500 мг.

При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) — мигрирующей эритеме (erythema migrans): по 20 мг/кг 1 раз в сутки в 1-й день, затем из расчета 10 мг/кг 1 раз в сутки со 2-го по 5-й день. Для удобства применения у детей курсовой дозы 60 мг/кг рекомендуется прием препарата Сумамед®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл.

При нарушении функции почек: у пациентов с умеренным нарушением функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

При нарушении функции печени: при умеренном нарушении функции печени коррекция дозы не требуется.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Внутрь, 1 раз в сутки, за 1 ч до или через 2 ч после еды. После приема препарата Сумамед® ребенку необходимо обязательно предложить выпить несколько глотков воды, чтобы он смог проглотить остатки суспензии.

Перед каждым приемом препарата содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии. Если необходимый объем суспензии не был отобран из флакона в течение 20 мин после взбалтывания, суспензию следует взболтать снова, отобрать необходимый объем и дать ребенку.

Необходимую дозу отмеряют с помощью шприца для дозирования с ценой деления 1 мл и номинальной вместимостью суспензии 5 мл (200 мг азитромицина) или мерной ложки с номинальной вместимостью суспензии 2,5 мл (100 мг азитромицина) или 5 мл (200 мг азитромицина), вложенных в картонную упаковку вместе с флаконом.

После использования шприц (предварительно разобрав его) и мерную ложку промывают проточной водой, сушат и хранят в сухом месте до следующего приема препарата Сумамед®.

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, лор-органов, кожи и мягких тканей: препарат назначают из расчета 10 мг/кг 1 раз в день в течение 3 дней; курсовая доза — 30 мг/кг. Для точного дозирования препарата

Сумамед® в соответствии с массой тела ребенка следует использовать приведенную ниже таблицу.

Масса тела, кг	Объем суспензии на 1 прием
5	2,5 мл (50 мг азитромицина)
6	3 мл (60 мг азитромицина)
7	3,5 мл (70 мг азитромицина)
8	4 мл (80 мг азитромицина)
9	4,5 мл (90 мг азитромицина)
10	5 мл (100 мг азитромицина)

При фарингите/тонзиллите, вызванных *Streptococcus pyogenes*, препарат Сумамед® применяют в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней; курсовая доза 60 мг/кг.

Максимальная суточная доза составляет 500 мг.

При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) — мигрирующей эритеме (erythema migrans): в 1-й день в дозе 20 мг/кг/сут, затем со 2-го по 5-й день в дозе 10 мг/кг/сут; курсовая доза 60 мг/кг.

Пациенты с нарушениями функции почек: при нарушении функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени: при умеренном нарушении функции печени коррекция дозы не требуется.

Приготовление и хранение суспензии

К содержимому флакона, предназначенного для приготовления 20 мл суспензии (номинальный объем), с помощью шприца для дозирования добавляют 11 мл воды. Взбалтывают до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии составит около 25 мл, что превышает номинальный объем приблизительно на 5 мл. Это предусмотрено для компенсации неизбежных потерь суспензии при дозировании препарата. Приготовленную суспензию можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 5 дней.

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

В/в капельно, в течение 3 ч — при концентрации 1 мг/мл, в течение 1 ч — при концентрации 2 мг/мл. Следует избегать введения более высоких концентраций из-за опасности возникновения реакций в месте введения.

Сумамед® нельзя вводить в/в струйно или в/м.

Внебольничная пневмония: 500 мг 1 раз в сутки в течение не менее 2 дней. В случае необходимости по решению лечащего врача курс может быть продлен, но не должен составлять более 5 дней. После окончания в/в введения рекомендуется назначение азитромицина внутрь в суточной дозе 500 мг до полного завершения 7–10-дневного общего курса лечения.

Инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза: 500 мг 1 раз в сутки в течение 2 дней. Курс лечения — не более 5 дней. После окончания в/в введения рекомендуется назначение азитромицина внутрь в дозе 250 мг до полного завершения 7-дневного общего курса лечения.

Сроки перехода от в/в введения препарата Сумамед® к приему внутрь определяются врачом в соответствии с данными клинического обследования.

Пациенты с нарушениями функции почек: коррекция дозы не требуется.

Приготовление раствора для инфузий

Раствор для инфузии готовится в 2 этапа.

1-й этап — приготовление восстановленного раствора. Во флакон, содержащий 500 мг препарата, добавляют 4,8 мл стерильной воды для инъекций и тщательно встряхивают до полного растворения порошка. В 1 мл полученного раствора содержится 100 мг азитромицина. Восстановленный раствор следует немедленно использовать для дальнейше-

го разведения. Восстановленный раствор проверяют на отсутствие видимых нерастворенных частиц, в противном случае раствор не должен использоваться.

2-й этап — разведение восстановленного раствора (100 мг/мл). Проводится непосредственно перед введением в соответствии с ниже представленной таблицей.

Концентрация азитромицина в инфузионном растворе, мг/мл	Количество раствора для разведения, мл
1	500
2	250

Восстановленный раствор вносят во флакон с растворителем (0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы, раствор Рингера) до получения конечной концентрации азитромицина 1–2 мг/мл в инфузионном растворе.

Приготовленный раствор проверяют на отсутствие видимых нерастворенных частиц, в противном случае раствор не должен использоваться.

Приготовленный разведенный раствор следует использовать немедленно.

Сумамед® форте

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Внутрь, 1 раз в сутки, за 1 ч до или через 2 ч после еды. После приема препарата Сумамед® форте ребенку необходимо обязательно предложить выпить несколько глотков воды, чтобы он смог проглотить остатки суспензии.

Перед каждым приемом препарата содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии. Если необходимый объем суспензии не был отобран из флакона в течение 20 мин после взбалтывания, суспензию следует взболтать снова, отобрать необходимый объем и дать ребенку.

Необходимую дозу отмеряют с помощью шприца для дозирования с ценой деления 1 мл и номинальной вместимостью суспензии 5 мл (200 мг азитромицина) или мерной ложки с номинальной вместимостью суспензии 2,5 мл (100 мг азитромицина) или 5 мл (200 мг азитромицина), вложенных в картонную упаковку вместе с флаконом.

После использования шприц (предварительно разобрав его) и мерную ложку промывают проточной водой, сушат и хранят в сухом месте до следующего приема препарата Сумамед® форте.

При инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей: препарат назначают из расчета 10 мг/кг 1 раз в день в течение 3 дней; курсовая доза — 30 мг/кг. Для точного дозирования препарата Сумамед® форте в соответствии с массой тела ребенка следует использовать приведенную ниже таблицу.

Масса тела, кг	Объем суспензии на 1 прием
10–14	2,5 мл суспензии (100 мг азитромицина)
15–24	5 мл суспензии (200 мг азитромицина)
25–34	7,5 мл суспензии (300 мг азитромицина)
35–44	10 мл суспензии (400 мг азитромицина)
не менее 45	12,5 мл суспензии (500 мг азитромицина) (соответствует дозе для взрослых пациентов)

При фарингите/тонзиллите, вызванных *Streptococcus pyogenes*, препарат Сумамед® форте применяют в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней; курсовая доза 60 мг/кг.

Максимальная суточная доза составляет 500 мг.

Детям с массой тела до 10 кг следует принимать препарат Сумамед®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл.

При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) — мигрирующей эритеме (erytheta migrans): в 1-й день в дозе 20 мг/кг/сут, затем со 2-го по 5-й день в дозе 10 мг/кг/сут; курсовая доза 60 мг/кг.

Пациенты с нарушениями функции почек: при нарушении функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени: при умеренном нарушении функции печени коррекция дозы не требуется.

Приготовление и хранение суспензии

К содержимому флакона, предназначенного для приготовления 15 мл суспензии (номинальный объем), с помощью шприца для дозирования добавляют 8 мл воды. Взбалтывают до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии составит около 20 мл, что превышает номинальный объем приблизительно на 5 мл. Это предусмотрено для компенсации неизбежных потерь суспензии при дозировании препарата. Приготовленную суспензию можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 5 дней.

К содержимому флакона, предназначенного для приготовления 30 мл суспензии (номинальный объем), с помощью шприца для дозирования добавляют 14,5 мл воды. Взбалтывают до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии составит около 35 мл, что превышает номинальный объем приблизительно на 5 мл. Это предусмотрено для компенсации неизбежных потерь суспензии при дозировании препарата. Приготовленную суспензию можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 10 дней.

К содержимому флакона, предназначенного для приготовления 37,5 мл суспензии (номинальный объем), с помощью шприца для дозирования добавляют 16,5 мл воды. Взбалтывают до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии составит около 42,5 мл, что превышает номинальный объем приблизительно на 5 мл. Это предусмотрено для компенсации неизбежных потерь суспензии при дозировании препарата. Приготовленную суспензию можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 10 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (не менее 10%); часто (не менее 1%, но менее 10%); нечасто (не менее 0,1%, но менее 1%); редко (не менее 0,01%, но менее 0,1%); очень редко (менее 0,01%, включая единичные случаи).

Инфекционные заболевания: нечасто — кандидоз, в т.ч. слизистой оболочки полости рта и гениталий; очень редко — псевдомембранозный колит.

Со стороны обмена веществ и питания: часто — анорексия.

Аллергические реакции: часто — кожный зуд, кожная сыпь; нечасто — реакции гиперчувствительности, реакция фотосенсибилизации, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек; очень редко — анафилактическая реакция, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны крови и лимфатической системы: часто — эозинофилия, лимфопения; нечасто — лейкопения, нейтропения; очень редко — тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, головокружение, парестезия, нарушение вкусовых ощущений; нечасто — гипестезия, сонливость, бессонница; очень редко — тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния (или аносмия) и вкусовых ощущений, миастения, беспокойство.

Со стороны органа зрения: часто — нарушение четкости зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто — глухота; нечасто — шум в ушах; редко — вертиго.

Со стороны ССС: нечасто — ощущение сердцебиения; очень редко — снижение АД, увеличение интервала QT, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия.

Со стороны ЖКТ: очень часто — тошнота, метеоризм, боль в животе, диарея; часто — диспепсия, рвота; нечасто — запор, гастрит; очень редко — изменение цвета языка, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто — повышение активности печеночных трансаминаз, повышение концентрации билирубина, гепатит; редко — нарушение функции печени; очень редко — холестатическая желтуха, печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом, в основном на фоне тяжелого нарушения функции печени); некроз печени, фульминантный гепатит.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто — артралгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови; очень редко — интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Прочие: часто — слабость; нечасто — боль в груди, периферические отеки, астения, недомогание, изменение концентрации калия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Антацидные средства не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают C_{max} в плазме крови на 30%, поэтому азитромицин следует принимать по крайней мере за 1 ч до или через 2 ч после приема этих препаратов или еды.

Азитромицин не влияет на концентрацию карбамазепина, циметидина, диданозина, эфавиренза, флуконазола, индинавира, мидазолама, теофиллина, триазолама, триметоприма/сульфаметоксазола, цетиризина, силденафила, аторвастатина, рифабутина и метилпреднизолона в плазме крови при одновременном применении.

При необходимости одновременного применения с циклоспорином рекомендуется контролировать концентрацию циклоспорина в плазме крови.

При одновременном применении дигоксина и азитромицина необходимо контролировать концентрацию дигоксина в плазме крови, т.к. многие макролиды повышают всасывание дигоксина в кишечнике.

При необходимости одновременного применения с антикоагулянтными средствами непрямого действия (варфарин, другие антикоагулянты кумаринового типа) рекомендуется проводить тщательный контроль ПВ.

Было установлено, что одновременное применение терфенадина и антибиотиков класса макролидов вызывает аритмию и удлинение интервала QT. Исходя из этого, нельзя исключить вышеуказанных осложнений при одновременном приеме терфенадина и азитромицина.

При одновременном применении с нелфинавиром возможно увеличение частоты побочных реакций со стороны азитромицина.

Следует учитывать возможность ингибирования изофермента CYP3A4 азитромицином при одновременном применении с циклоспорином, терфенадином, алкалоидами спорыньи, цизапридом, пимозидом, хинидином, астемизолом и другими препаратами, метаболизм которых происходит с участием этого изофермента.

При одновременном применении с зидовудином азитромицин не влияет на фармакокинетические параметры зидовудина в плазме крови или на выведение почками его и его метаболита глюкуронида. Тем не менее, увеличивается концентрация активного метаболита — фосфорилированного зидовудина — в моноядерных клетках периферических сосудов. Клиническое значение данного факта неясно.

При одновременном применении макролидов с эрготамином и дигид-

роэрготамином возможно проявление их токсического действия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея, абдоминальная боль, нарушение функции печени.
Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия (прием активированного угля), контроль жизненно важных функций.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В случае пропуска приема одной дозы препарата Сумамед® — пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие — с перерывами в 24 ч.

Препарат Сумамед® следует применять с осторожностью у пациентов с умеренными нарушениями функции печени из-за возможности развития фульминантного гепатита и тяжелой печеночной недостаточности. При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия, терапию препаратом Сумамед® следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При умеренных нарушениях функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин) терапию препаратом Сумамед® следует проводить с осторожностью, под контролем состояния функции почек. При терминальной стадии почечной недостаточности (Cl креатинина <10 мл/мин) отмечается увеличение концентрации азитромицина в плазме крови на 33%.

Необходимо помнить, что для профилактики фарингита/тонзиллита, вызванного *Streptococcus pyogenes*, а также для профилактики острой ревматической лихорадки препаратом выбора обычно является пенициллин.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии препаратом Сумамед® следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекций, в т.ч. грибковых.

Препарат Сумамед® не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, т.к. фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и удобный режим дозирования.

Нет данных о возможном взаимодействии между азитромицином и производными эрготамина и дигидроэрготамина, но из-за развития эрготизма при одновременном применении макролидов с производными эрготамина и дигидроэрготамина данная комбинация противопоказана.

При длительном приеме препарата Сумамед® возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии диареи на фоне приема азитромицина, а также через 2 мес после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит.

Синдром замедленной реполяризации желудочков — синдром удлинения интервала QT — повышает риск развития аритмий (в т.ч. аритмии типа «пируэт») на фоне приема макролидов, а также препарата Сумамед®. Осторожность при применении азитромицина следует соблюдать у пациентов с удлинением интервала QT, получающих терапию антиаритмическими средствами классов IA, III, цизапридом, при гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардии, аритмии или тяжелой сердечной недостаточности.

Применение препарата Сумамед® может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

При применении препаратов Сумамед® и Сумамед® форте в форме порошка для приготовления суспензии для приема внутрь у пациентов с сахарным диабетом, а также при низкокалорийной диете необходимо учи-

тывать, что в состав суспензии входит сахароза (0,32 ХЕ/5 мл).

Эффективность и безопасность применения у детей до 18 лет лекарственной формы препарата Сумамед®, предназначенной для приготовления раствора для инфузий, не установлена.

Пациентам, находящимся на диете с ограниченным потреблением натрия, при лечении препаратом Сумамед® необходимо учитывать, что в одном флаконе содержится 198,3 мг натрия (гидроксид натрия — вспомогательное вещество).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Сумамед®

Капсулы, 250 мг. По 6 капс. в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги; по 1 блистеру в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг. По 6 табл. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги; по 1 блистеру в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 3 табл. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги; по 1 блистеру в картонной пачке.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл. По 20,925 г порошка в непрозрачном флаконе белого цвета из ПЭ высокой плотности объемом 50 мл с полипропиленовой резистентной крышкой. По 1 фл. вместе с мерной двухсторонней ложкой и/или шприцем для дозирования в картонной пачке.

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг. По 500 мг действующего вещества в стеклянном бесцветном флаконе, укупоренном бромбутиловой или хлорбутиловой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком. По 5 фл. в картонной пачке.

Сумамед® форте

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг/5 мл. По 16,74 г (15 мл), 29,295 г (30 мл) или 35,573 г (37,5 мл) порошка в непрозрачном флаконе белого цвета из ПЭ высокой плотности объемом 50 мл (для 15 мл суспензии) или 100 мл (для 30 и 37,5 мл суспензии) с полипропиленовой резистентной крышкой. По 1 фл. вместе с мерной двухсторонней ложкой и шприцем для дозирования в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

СУПРАДИН® КИДС

Bayer Consumer Care AG (Германия)

конфета жев. 4 г, фл. пластик. 30
Супрадин® Кидс

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Конфета жевательная . . . 1 конфета жев.

активное вещество:
холин . . . . . 30 мг

докозагексаеновая кислота, ДГК (омега-3) . . . . . 30 мг
витамин С. . . . . 15 мг
ниацин (никотинамид) . . . . 4,5 мг
витамин B_6 . . . . . 0,5 мг
витамин B_{12} . . . . . 0,25 мкг
вспомогательные вещества: глюкозный сироп; сахар; желатин; лимонная кислота безводная; эмульсия паприки; ароматизатор апельсиновый; ароматизатор «Фруктовый коктейль»; глазирующее вещество Капол; вода

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Мармеладные рыбки и звездочки.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Биологически активная добавка к пище.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. *Восполняющее дефицит витаминов и биологически активных веществ.*

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Омега-3 кислоты являются важными структурными компонентами фосфолипидных мембран клеток тканей. Омега-3 кислоты необходимы для головного мозга и сетчатки глаз в качестве физиологически незаменимого компонента для обеспечения оптимального функционирования ЦНС и зрительного аппарата.

Холин играет важную роль в развитии, росте, поддержании работоспособности организма.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве источника холина и дополнительного источника витаминов С, B_6, B_{12}, и ниацинамида.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость компонентов;
- дети раннего возраста;
- сахарный диабет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Детям с 3 лет — по 1 конфете жевательной, детям с 4 до 14 лет — по 2 конфеты. жевательной в день. Продолжительность приема — 30 дней. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Пищевая ценность 1 конфеты: углеводы — 1,97 г; энергетическая ценность — 14 ккал.

Активные вещества	Степень удовлетворения суточной потребности при употреблении БАД, %				
	Дети 3–4 лет	Дети 4–7 лет	Дети 7–11 лет	Дети 11–14 лет	
				мальчики	девочки
ДГК (омега-3)	–	–	–	–	–
Холин	33,33	60	30	12	
Витамин С	30	60	50	42,86	50
Ниацин (никотинамид)	40,9	81,8	60	50	
Витамин B_6	41,67	83,33	66,67	58,8	62,5
Витамин B_{12}	16,67	33,33	25	16,67	

ФОРМА ВЫПУСКА. *Жевательные конфеты, 4 г.* По 30 жевательных конфет в пластиковом флаконе.

СУПРАДИН® КИДС ГЕЛЬ

Bayer Consumer Care AG (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Гель для детей . . . . . 10 г
активное вещество:
лецитин соевый . . . . . 0,2 г
витамин С (аскорбиновая кислота). . . . . 27,1 мг
ниацин (никотинамид) . . . . . 7 мг
витамин Е (D,L-альфа-токоферола ацетат) . . . . 3,7 мг
пантотеновая кислота (пантотенат кальция) . . . . 0,85 мг
витамин B_6 (пиридоксина гидрохлорид) . . . . . 0,79 мг
витамин B_1 (тиамина гидрохлорид) . . . . . 0,62 мг
витамин B_2 (рибофлавина фосфата натриевая соль) . . . . . 0,57 мг
витамин А (бета-каротин). . 310 мкг рет. экв.

С

гель д/детей, туба, 175 г

Супрадин® Кидс гель

витамин D_3 (рибофлавина фосфата натриевая соль) . . . . . 7,4 мкг

вспомогательные вещества: вода; сахароза; кармеллоза натрия; лимонной кислоты моногидрат; ароматизатор натуральный «Апельсин»; калия сорбат; D,L-альфа-токоферол; кальция лактат пентагидрат; этанол; ванилин

ГМО (соя); ГММ (*Bacillus subtilis*) отсутствуют

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Поливитаминный гель с добавкой лецитина оранжево-желтого цвета с запахом апельсина и кисло-сладким вкусом.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Биологически активная добавка к пище.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. *Восполняющее дефицит витаминов и лецитина.*

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Источник витаминов и лецитина для ежедневного применения в качестве добавления к рациону питания.

Лецитин (фосфолипиды) присутствует в высоких концентрациях в различных жизненно важных органах — мозге, сердце, печени, почках. Лецитин является незаменимым компонентом всех клеток, в особенности клеток нервной системы. Лецитин активирует интеллектуальную способность человека, его работоспособность, способствует сохранению памяти. Бета-каротин необходим для функционирования сетчатки глаза, роста костей, способствует повышению иммунитета.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве источника витаминов и лецитина для ежедневного применения в качестве добавления к рациону питания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов продукта. Данный продукт является добавлением к рациону и не может заменить полноценное питание. Не превышать рекомендованных норм потребления.

Вниманию больных сахарным диабетом: 10 г (2 ч.ложки) геля содержат 0,36 ХЕ.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды. Детям от 3 до 6 лет — по 1/2 ч.ложке (2,5 г) 2–3 раза в день, детям старше 7 лет и подросткам — по 1 ч.ложке (5 г) 2 раза в день. Продолжительность приема — 30 дней. Перед применением следует проконсультироваться с врачом.

Пищевая ценность в 100 г: белки — 17 кДж/4 ккал/г, углеводы — 17 кДж/4 ккал/г; жиры — 37 кДж/9 ккал/г.

Активные вещества	Суточная доза		Степень удовлетворения суточной потребности,%	
	5 г для детей 3–7 лет	10 г для детей старше 7 лет	детей 3–7 лет	детей старше 7 лет
Витамин А (бета-каротин)	155 мкг рет. экв.	310 мкг рет. экв.	31	44
Витамин D_3	3,7 мкг	7,4 мкг	37	74
Витамин Е (D,L-альфа-токоферола ацетат)	1,9 мг	3,7 мг	27	37

Активные вещества	Суточная доза		Степень удовлетворения суточной потребности,%	
	5 г для детей 3–7 лет	10 г для детей старше 7 лет	детей 3–7 лет	детей старше 7 лет
Витамин B_1 (тиамина гидрохлорид)	0,31 мг	0,62 мг	34	56
Витамин B_2 (рибофлавина фосфата натриевая соль)	0,29 мг	0,57 мг	29	47
Витамин B_6 (пиридоксина гидрохлорид)	0,39 мг	0,79 мг	30	52
Ниацин (никотинамид)	3,5 мг	7 мг	32	46
пантотеновая кислота (пантотенат кальция)	0,42 мг	0,85 мг	14	28
Витамин С (аскорбиновая кислота)	13,5 мг	27,1 мг	27	45
Лецитин	0,1 г	0,2 г	–	–

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гель, 175 г.* В тубе.

СУПРАДИН® КИДС МИШКИ

Bayer Consumer Care AG (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Пастилки жевательные . . . . . 1 пастилка

активные вещества:
аскорбиновая кислота (витамин С) . . . . . 30 мг
никотинамид . . . . . 9 мг
D,L-альфа-токоферола ацетат (витамин Е) . . . . . 5 мг
пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) . . . . . 1 мг
ретинола пальмитат (витамин А) . . . . . 400 мкг
фолиевая кислота . . . . . 100 мкг
биотин . . . . . 75 мкг
холекальциферол (витамин D_3) . . . . . 2,5 мкг
витамин B_{12} . . . . . 0,5 мкг

вспомогательные вещества: патока; сахар; желатин; лимонная кислота; глазирующее вещество Капол 262С; фруктовый концентрат красный; фруктово-растительный концентрат желтый; экстракт паприки; ароматизатор лимонный; ароматизатор малиновый; ароматизатор апельсиновый; вода

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Мармеладные медвежата.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Биологически активная добавка к пище.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. *Восполняющее дефицит витаминов.*

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве дополнительного источника биотина, никотинамида, фолиевой кислоты, витаминов B_6, А, Е, С, B_{12}, D_3 для детей старше 11 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

пастилки жев. 4 г, фл. пластик. 30, 60
Супрадин® Кидс мишки

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды. Детям старше 11 лет по 1 жевательной пастилке в день. Продолжительность приема — 1 мес.

Пищевая ценность 1 пастилки: углеводы — 2,83 г, в т.ч. простые углеводы — 1,92 г, белок — 0,35 г; энергетическая ценность — 13 ккал.

Активные вещества	Степень удовлетворения суточной потребности детей 11–14 лет, %	
	мальчики	девочки
Витамин С	43	50
Никотинамид	50	50
Витамин Е	42	42
Витамин B_6	59	63
Витамин А	40	50
Фолиевая кислота	33	25
Биотин	300	300
Витамин D_3	25	25
Витамин B_{12}	17	17

ФОРМА ВЫПУСКА. *Жевательные пастилки, 4 г.* По 30, 60 жевательных пастилок в пластиковом флаконе.

СУПРАДИН® КИДС ЮНИОР

Bayer Consumer Care AG (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки жевательные . . . . 1 табл.

активные вещества:

витамин А (пальмитат) . . 300 мкг
витамин D_3 . . . . . 2,5 мкг
витамин Е . . . . . 5 мг
витамин B_1 (мононитрат) . . . 0,45 мг
витамин B_2 . . . . . 0,45 мг
витамин B_6 (гидрохлорид) . . . . . 0,45 мг
витамин B_{12} (гидрохлорид) . . . . . 0,5 мкг
витамин С (аскорбиновая кислота) . . . . . 22,5 мг
никотинамид . . . . . 6 мг
пантотеновая кислота . . . . . 2 мг
фолиевая кислота . . . . . 75 мкг
биотин . . . . . 10 мкг
кальций (карбонат) . . . . . 120 мг
магний (оксид) . . . . . 25 мг
железо (фумарат) . . . . . 6 мг
медь (цитрат) . . . . . 0,4 мг
йод (йодид калия) . . . . . 60 мкг
цинк (цитрат) . . . . . 4 мг
марганец (сульфат) . . . . . 1 мг
селен (селенат натрия) . . 12,5 мкг
хром (хлорид) . . . . . 12,5 мкг
холин (битартрат) . . . . . 25 мг

вспомогательные вещества: ксилит («Ксилитаб» 100); сорбит; тальк; лимонная кислота безводная; ароматизатор апельсиново- мандариновый; магния стеарат; аспартам; железа оксид желтый; сахар

ХАРАКТЕРИСТИКА. Биологически активная добавка к пище.

Продукт содержит компоненты, полученные с использованием генноинженерномодифицированных микроорганизмов.

ГМО (генетически модифицированные организмы), ГММ (генетически модифицированные микроорганизмы — *Eremothecium ashbyii* и *Bacillus subtilis)* отсутствуют.

табл. жев. 1230 мг, фл. пластик. 30, 50

Супрадин® Кидс Юниор

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. *Восполняющее дефицит витаминов и макро- и микроэлементов.*

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Холин является важным элементом, который необходим для питания и работы мозга, поддержки памяти.

Витамин С участвует в функционировании иммунной системы, обладает выраженными антиоксидантными свойствами.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве дополнительного источника витаминов: A, D_3, E, B_1, B_2, B_6, B_{12}, C, ниацина, пантотеновой кислоты, фолиевой кислоты, биотина, кальция, магния, микроэлементов: железа, меди, йода, цинка, марганца, селена, хрома, источника холина.

Для детей с 5 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов, фенилкетонурия.

Вниманию больных сахарным диабетом: 1 табл. жев. соответствует 0,056 ХЕ.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды. Детям 5–11 лет по 1 табл. жевательной в день, детям старше 11 лет — по 2 табл. жевательной в день. Продолжительность приема — 1 мес. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Пищевая ценность 1 табл.: углеводы — 0,57 г; энергетическая ценность — 1,6 ккал.

* МР 2.3.1.2432-08.

Активные вещества (содержание в 1 табл.)	Степень удовлетворения суточной потребности при употреблении 1 табл.*, %		Степень удовлетворения суточной потребности при употреблении 2 табл.*, %	
	Дети 5–7 лет	Дети 7–11 лет	Дети 11–13 лет	
			мальчики	девочки
Кальций	13	11	20	
Холин	10	7	10	
Магний	13	10	16	
Витамин С	45	38	64	75
Никотинамид	55	40	66	
Железо	60	50	100	80
Витамин Е	71	50	83	
Цинк	50	40	66	
Пантотеновая кислота	67	67	114	
Марганец	67	53	106	
Витамин B_{12}	33	25	33	
Витамин B_1	50	41	69	
Витамин B_2	45	38	60	
Витамин B_6	38	30	52	56
Медь	67	57	100	
Витамин А	60	43	60	75
Фолиевая кислота	38	38	50	38
Йод	60	50	92	80
Селен	62	43	62	
Хром	83	83	100	
Биотин	67	50	80	
Витамин D_3	25	25	50	

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки жевательные, 1230 мг.* По 30 и 50 жевательных таблеток в пластиковом флаконе.

СУПРАСТИН® (SUPRASTIN®)

Хлоропирамин*..... ....**635**

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Таблетки..... ..1 табл.**

активное вещество:

хлоропирамина гидрохлорид..... ....25 мг

С

табл. 25 мг, бл. 10, пач. картон. 2
Супрастин®

вспомогательные вещества: стеариновая кислота — 3 мг; желатин — 4 мг; натрия карбоксиметил крахмал (тип А) — 6 мг; тальк — 6 мг; крахмал картофельный — 40 мг; лактозы моногидрат — 116 мг

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения . . . . . 1 мл

активное вещество:
хлоропирамина гидрохлорид . . . . . 20 мг

вспомогательные вещества: вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Таблетки: белые или серовато-белые таблетки в виде диска, с фаской, с гравировкой «SUPRASTIN» на одной стороне таблетки и риской — на другой, без или почти без запаха.

Раствор: прозрачный, бесцветный водный раствор со слабым характерным запахом.

ПОКАЗАНИЯ

- крапивница;
- ангионевротический отек (отек Квинке);
- сывороточная болезнь;
- сезонный и круглогодичный аллергический ринит;
- конъюнктивит;
- контактный дерматит;
- кожный зуд;
- острая и хроническая экзема;
- атопический дерматит;
- пищевая и лекарственная аллергия;
- аллергические реакции на укусы насекомых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острый приступ бронхиальной астмы;
- новорожденные дети (доношенные и недоношенные);
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью: закрытоугольная глаукома, задержка мочи, гиперплазия предстательной железы, нарушения функции печени и/или почек, сердечно-сосудистые заболевания, пожилые больные.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Не было проведено адекватных, с надлежащим контролем, исследований применения антигистаминных препаратов у беременных женщин. В соответствии с этим принимать Супрастин® во время беременности (особенно в I триместре и на последнем месяце) следует только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о приостановлении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Таблетки

Внутрь, во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Взрослым: назначают по 1 табл. 3–4 раза в день (75–100 мг/сут).

Детям: в возрасте от 1 до 12 мес — по 1/4 табл. (6,5 мг) 2–3 раза в день (в растертом до порошка виде вместе с

детским питанием); от 1 до 6 лет — по 1/4 табл. 3 раза в день или по 1/2 табл. 2 раза в день; от 6 до 14 лет — по 1/2 табл. (12,5 мг) 2–3 раза в день.

Дозу можно постепенно повышать при отсутствии побочных эффектов у пациента, но максимальная доза никогда не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

Раствор для инъекций:

В/м, в/в (применяется только в острых тяжелых случаях под контролем врача!)

Взрослым: рекомендуемая суточная доза — 1–2 мл (1–2 амп.) в/м.

Детям: рекомендуемые начальные дозы — в возрасте от 1 до 12 мес — 0,25 мл (1/4 амп.) в/м; от 1 до 6 лет — 0,5 мл (1/2 амп.) в/м; от 6 до 14 лет — 0,5–1 мл (1/2–1 амп.) в/м.

Дозу можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов. Однако доза никогда не должна превышать 2 мг/кг. При тяжелом течении аллергии лечение следует начинать с осторожной медленной в/в инъекции, после чего продолжать в/м инъекции или прием препарата внутрь.

Особые группы пациентов (общие рекомендации для обеих форм)

Пожилые, истощенные больные: применение препарата Супрастин® требует особой осторожности, т.к. у этих больных антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость).

Пациенты с нарушением функции печени: может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма активного компонента препарата при заболеваниях печени.

Пациенты с нарушением функции почек: может потребоваться изменение режима приема препарата и снижение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выделяется через почки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты, как правило, возникают крайне редко, носят временный характер, проходят после отмены препарата.

р-р для в/в и в/м введ. 20 мг/мл, амп. 1 мл, уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1
Супрастин®

Со стороны ЦНС: сонливость, утомляемость, головокружение, нервное возбуждение, тремор, головная боль, эйфория.

Со стороны ЖКТ: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, понос, запор, отсутствие или повышение аппетита, боль в верхней части живота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, тахикардия, аритмия. Не всегда была установлена прямая связь этих побочных эффектов с приемом препарата.

Со стороны системы кроветворения: очень редко — лейкопения, агранулоцитоз.

Прочее: затрудненное мочеиспускание, мышечная слабость, повышение внутриглазного давления, фотосенсибилизация.

При возникновении любого из перечисленных выше эффектов следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат с осторожностью следует применять с

седативными препаратами, транквилизаторами, анальгетиками, ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами, атропином и/или симпатолитиками, т.к. при одновременном применении эффекты этих средств могут усилиться.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушение координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста — возбуждение, тревожность, сухость во рту, фиксированные расширенные зрачки, покраснение лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка, кома.

У взрослых лихорадка и покраснение лица наблюдаются непостоянно, после периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия, кома.

Лечение: в период до 12 ч после приема препарата внутрь необходимо промывание желудка (следует учитывать, что опорожнению желудка препятствует антихолинергический эффект препарата). Показано также применение активированного угля.

Необходим контроль параметров АД и дыхания. Симптоматическая терапия, проведение реанимационных мероприятий. Специфический антидот неизвестен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Каждая таблетка содержит 116 мг лактозы моногидрата. Это количество может вызвать нежелательные реакции у больных с дефицитом лактозы или редкими нарушениями обмена веществ — галактоземией или синдромом нарушения всасывания глюкозы/галактозы.

При сочетании с ототоксическими препаратами Супрастин® может маскировать ранние признаки ототоксичности.

Заболевания печени и почек могут потребовать изменения (снижения) дозы препарата, в связи с чем пациент должен информировать врача о наличии у него заболевания печени или почек. Прием препарата на ночь может усиливать симптомы рефлюкс-эзофагита. Супрастин® может усилить действие алкоголя на ЦНС, в связи с чем во время приема препарата Супрастин® следует избегать употребления алкогольных напитков.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат, особенно в начальном периоде лечения, может вызывать сонливость, утомляемость и головокружение. Поэтому в начальном периоде, длительность которого определяется индивидуально, запрещается вождение транспортных средств или выполнение работ, связанных с повышенным риском несчастных случаев. После этого степень ограничения на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 25 мг.* По 20 табл. во флаконе из коричневого стекла с ПЭ крышкой. 1 фл. упакован в картонную пачку. Или по 10 табл. в блистере; по 2 блистера упакованы в картонную пачку.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл. Ампулы объемом по 1 мл с красным кодовым кольцом, по 5 амп. в контурной ячейковой упаковке, 1 контурная ячейковая упаковка в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Таблетки — без рецепта.

Раствор для инъекций — по рецепту.

СУПРАСТИНЕКС® (SUPRASTINEX®)

Левоцетиризин* **315**

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.

табл. п.п.о. 5 мг, бл. 7, пач. картон. 2
Супрастинекс®

активное вещество:
левоцетиризина дигидрохлорид . . . . . 5 мг
(эквивалентно 4,21 мг левоцетиризина)
вспомогательные вещества: целлюлоза кремниевая микрокристаллическая Prosolv® HD90 (МКЦ — 98%, кремния диоксид коллоидный безводный — 2%) — 40,4 мг; лактозы моногидрат — 37,9 мг; гипролоза низкозамещенная (L-HPC11) — 10 мг; магния стеарат — 1,7 мг
оболочка: Opadry II 33G28523 белый (гипромеллоза 2910 — 40%, титана диоксид — 25%, лактозы моногидрат — 21%, макрогол 3350 — 8%, триацетин — 6%) — 5 мг

Капли для приема внутрь . . . . . 1 фл.
активное вещество:
левоцетиризина дигидрохлорид . . . . . 0,1 г
(в 1 мл раствора содержится 5 мг левоцетиризина дигидрохлорида)
вспомогательные вещества: глицерол (85%) — 5 г; пропиленгликоль — 7 г; натрия сахаринат — 0,2 г; натрия ацетата тригидрат — 0,12 г; метилпарагидроксибензоат — 0,027 г; пропилпарагидроксибензоат — 0,003 г; уксусная кислота ледяная — 0,01 г; вода очищенная — до 20 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой:* белые или почти белые круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, без или почти без запаха, с гравировкой «Е» — на одной стороне и «281» — на другой.
Капли для приема внутрь: бесцветная или почти бесцветная жидкость без осадка, со слабым запахом уксусной кислоты.

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическое лечение следующих состояний:
- круглогодичный (персистирующий) и сезонный аллергический ринит и конъюнктивит (зуд, чиханье, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы);
- сенная лихорадка (поллиноз);
- крапивница, в т.ч. хроническая идиопатическая крапивница;
- отек Квинке;
- аллергические дерматозы, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к активному веществу (в т.ч. к производным пиперазина) или любому вспомогательному компоненту препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (Cl креатинина менее 10 мл/мин);
- детский возраст до 6 лет (для таблеток, покрытых пленочной оболочкой) и до 2 лет (для капель для приема внутрь) — из-за отсутствия клинических данных;
- беременность и период лактации (см. раздел «Применение при беременности и кормлении грудью»);
- непереносимость лактозы, наследственный дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы — для таблеток, по-

капли для приема внутрь 5 мг/мл, фл. темн. стекл. с ПЭ кап., 20 мл, пач. картон. 1
Супрастинекс®

крытых пленочной оболочкой (см. раздел «Особые указания»).

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность, пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Исследования, проведенные на животных, не выявили прямого или опосредованного вредного эффекта на беременность, развитие эмбриона или плода, роды или постнатальное развитие. Контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата у беременных женщин не проводилось, поэтому препарат не следует назначать при беременности.

Левоцетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости его приема в период лактации грудное вскармливание на время приема препарата следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды или натощак, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая. Капли отмеряют с помощью капельницы в столовую ложку или стакан воды, их следует принимать немедленно после разведения.

Суточную дозу рекомендуется принимать за один прием.

Рекомендуемая доза взрослым и детям старше 6 лет, пожилым пациентам (при условии нормальной функции почек) — 5 мг (1 табл. или 1 мл (20 кап. из капельницы) в день; детям в возрасте от 2 до 6 лет — ежедневная рекомендуемая доза равна 2, 5 мг за 2 приема в равных дозах по 1, 25 мг (2 раза по 0, 25 мл капель или 2 раза по 5 капель из капельницы).

Максимальная суточная доза не должна превышать 5 мг.

Пациенты с нарушением функции почек. Периодичность приема следует устанавливать индивидуально в соответствии с функцией почек. У больных хронической почечной недостаточностью при Cl креатинина от 30 до 49 мл/мин дозу необходимо снизить в 2 раза — по 5 мг (1 табл. или 1 мл (20 кап.) через день; при Cl креатинина от 10 до 29 мл/мин дозу необходимо снизить в 3 раза — по 5 мг (1 табл. или 1 мл (20 кап.) каждые 3 дня. При тяжелой почечной недостаточности (Cl креатинина менее 10 мл/мин) прием препарата противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени. При назначении препарата больным с изолированным нарушением функции печени каких-либо изменений дозы не требуется. Пациентам с сочетанным нарушением функции печени и почек рекомендуется коррекция дозы (см. выше раздел «Пациенты с нарушением функции почек»).

Продолжительность приема препарата. Длительность приема зависит от заболевания.

При лечении персистирующего аллергического ринита (симптомы <4 дней/1 нед или продолжительностью менее 4 нед) лечение продолжают до исчезновения симптомов; при возникновении симптомов лечение может быть возобновлено. При лечении сезонного аллер-

гического ринита(симптомы >4 дней/1 нед или продолжительностью более 4 нед) лечение продолжают весь период воздействия аллергенов.

Курс лечения поллиноза устанавливает врач; в среднем он составляет 1–6 нед.

При хронических заболеваниях (в т.ч.хроническая идиопатическая крапивница) курс лечения может быть более длительным по согласованию с врачом.

Существует клинический опыт применения препарата продолжительностью до 6 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом: очень часто — >1/10; часто — >1/100 и <1/10; нечасто — >1/1000 и <1/100; редко — >1/10000 и <1/1000; очень редко — <1/10000.

Со стороны иммунной системы: очень редко — аллергические реакции, в т.ч. анафилаксия.

Со стороны обмена веществ: очень редко — увеличение массы тела.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто — сонливость, головная боль, повышенная утомляемость; нечасто — астения; редко — мигрень, головокружение.

Со стороны органов дыхания: очень редко — диспноэ.

Со стороны ЖКТ: часто — сухость во рту; нечасто — боль в животе; очень редко — тошнота, диспепсия.

Со стороны подкожно-жировой клетчатки: очень редко — ангионевротический отек, кожный зуд, сыпь, крапивница.

Со стороны лабораторных показателей: очень редко — изменение функциональных печеночных проб.

При появлении любых побочных эффектов, в т.ч. не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Исследования взаимодействий левоцетиризина показали отсутствие клинически значимых взаимодействий с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом. Совместное применение с макролидами или кетоконазолом не вызывало достоверных изменений на ЭКГ.

Теофиллин (в дозе 400 мг/сут) снижает общий клиренс левоцетиризина на 16%, при этом кинетика теофиллина не изменяется.

Левоцетиризин не усиливает эффекты алкоголя, однако у чувствительных пациентов одновременный прием левоцетиризина с алкоголем или другими средствами, угнетающими ЦНС, может оказать воздействие на ЦНС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* у взрослых проявляются сонливостью, у детей — возбуждением, беспокойством, которые сменяются сонливостью.

Лечение: необходимо промыть желудок и обратиться к врачу. Специфического антидота нет. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В период лечения рекомендуется воздерживаться от употребления этанола (см. раздел «Взаимодействие»).

Препарат Супрастинекс® таблетки, покрытые оболочкой, содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с непереносимостью лактозы, наследственным дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Препарат Супрастинекс® капли для приема внутрь не рекомендуется назначать детям до 2 лет (в связи с недостаточностью данных о применении препарата). Капли могут вызвать аллергические реакции (иногда поздние), т.к. содержат метил- и пропилпарагидроксибензоат.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В период лечения рекомендуется воздержива-

ться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.* По 7 или 10 табл. в блистере из полиамид/алюминиевой фольги/ПВХ/алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера (по 7 табл.) или 1, 2 или 3 блистера (по 10 табл.) упакованы в картонную пачку.

Капли для приема внутрь, 5 мг/мл. 20 мл во флаконе коричневого стекла с ПЭ капельницей и полипропиленовой крышкой с внутренним ПЭ слоем, снабженной специальной защитой от открывания детьми и контролем первого вскрытия. 1 фл. упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ТАФЕН® НАЗАЛЬ (TAFEN NASAL)

Будесонид* **158**

Сандоз ЗАО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Спрей назальный дозированный

состав

Название компонента	Количество	
	На 10 мл суспензии	На 1 дозу
Активное вещество:		
Будесонид	10 мг	50 мкг
Вспомогательные вещества:		
Метилпарагидроксибензоат	10 мг	50 мкг
Пропилпарагидроксибензоат	2 мг	10 мкг
МКЦ и кармеллоза натрия	110 мг	550 мкг
Полисорбат 80	10 мг	50 мкг
Симетикон эмульсия	10 мг	50 мкг
Пропиленгликоль	1 г	5 мг
Сахароза	3 г	15 мг
Динатрия эдетат	1 мг	5 мкг
Хлористоводородная кислота	2 мг	10 мг
Вода	7,145 г	35,725 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белая или почти белая гомогенная суспензия.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и лечение сезонных и круглогодичных аллергических ринитов;
- профилактика и лечение вазомоторных ринитов;
- носовые полипы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к будесониду или вспомогательным веществам препарата;
- активная форма туберкулеза легких;
- период лактации;
- детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью:

- грибковые, бактериальные и вирусные инфекции дыхательных путей (обязательно под постоянным кон-

спрей наз. доз. 50 мкг/доза, 200 доз, фл. темн. стекл. [с доз. устр.], пач. картон. 1

Тафен® назаль

тролем состояния пациента и с проведением специфической терапии);
- недавние хирургические вмешательства в полости носа;
- недавняя травма носа;
- нейротропные вирусные инфекции (опоясывающий лишай, герпес);
- беременность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Тафен® назаль при беременности допускается только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. При лечении данным препаратом кормящим матерям рекомендуют прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Интраназально.
Взрослые и дети старше 6 лет: первоначально 2 дозы по 50 мкг будесонида в каждый носовой ход 2 раза в сутки. Обычная поддерживающая доза составляет 1 дозу в каждый носовой ход 2 раза в сутки или 2 дозы в каждый носовой ход 1 раз в сутки, утром. Поддерживающая доза должна быть самой низкой эффективной дозой, устраняющей симптомы ринита.
Максимальная разовая доза — 200 мкг (по 100 мкг в каждый носовой ход), максимальная суточная доза — 400 мкг в течение не более 3 мес.
Для полного терапевтического эффекта требуется регулярное и правильное применение.
Если прием дозы пропущен, ее следует принять как можно скорее, но не менее чем за 1 ч до принятия следующей очередной дозы.
Указание по применению препарата Тафен® назаль
При правильном применении препарата в полной мере проявляется его лечебное действие, а нежелательные эффекты выражены слабее.
1. Тщательно очистить носовые ходы от слизи, лучше всего при помощи физиологического раствора.
2. Снять с флакона пыленепроницаемый колпачок.
3. Встряхнуть флакон.
4. При первом применении Тафен® назаль выпустить небольшое количество препарата в воздух, нажав несколько раз на насадку, при этом необходимо поместить указательный и средний пальцы на боковые планки флакона и поддерживать дно большим пальцем (флакон должен находиться в вертикальном положении).
Будет заметно небольшое облачко распыляемого спрея.
Эту процедуру необходимо повторить, если больной не использовал препарат в течение нескольких дней.
Если в отверстии насадки скопился засохший препарат, необходимо снять насадку и промыть ее (как указано в разделе «Чистка»).
5. Наклонить голову вперед и вниз. Правой рукой вставить насадку в левый носовой ход по направлению к его наружной стенке.
6. Нажать на насадку, выпустив тем самым отмеренную дозу препарата, и одновременно сделать вдох через нос.
7. Левой рукой вставить насадку в правый носовой ход по направлению к его наружной стенке, нажать на насадку и одновременно сделать вдох через нос.
8. После применения препарата протереть насадку чистой салфеткой и закрыть флакон колпачком. Флакон следует хранить в вертикальном положении плотно закрытым.
Чистка
1. Насадку и колпачок следует чистить регулярно.
2. Осторожно снять насадку и колпачок, промыть теплой водой и ополоснуть холодной водой, дать высохнуть на воздухе. Осторожно поместить насадку на прежнее место и закрыть колпачком.
Если в отверстии скопился засохший препарат, подержать насадку в сосуде с теплой водой, а затем промыть, как описано выше. Не прочищать отверстие насадки с помощью иглы или других острых предметов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат Тафен® назаль в лекарственной форме спрей назальный дозированный очень редко оказывает побочные эффекты.

По данным ВОЗ, нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны дыхательной системы: очень часто — раздражение слизистой оболочки полости носа. В начале терапии в течение короткого периода времени могут наблюдаться следующие явления — ринорея и образование корок на слизистой, носовое кровотечение.

Часто — чиханье после первого применения препарата, диспноэ, охриплость голоса, свистящее дыхание, боль в полости носа.

Со стороны ЖКТ: часто — сухость слизистой оболочки горла.

Со стороны системы кожи и подкожно-жировой клетчатки: редко — аллергические реакции (в т.ч. крапивница, сыпь, дерматит, зуд, ангионевротический отек).

Общие нарушения и изменения в месте введения препарата: нечасто — кандидоз носовой полости и верхних дыхательных путей, при длительном применении — атрофия слизистой оболочки полости носа, особенно при длительной терапии; очень редко — изъязвление слизистой оболочки полости носа, перфорация носовой перегородки.

Некоторые лор-симптомы могут быть замаскированы вследствие применения ГКС.

При длительном назначении высоких доз будесонида нельзя исключить риск проявления системного действия, включая угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности кости, симптомы гиперкортицизма, катаракту и глаукому.

Также возможны: аносмия, сердцебиение, заложенность носа, головокружение, головная боль, боль в горле, гиперемия конъюнктивы, миалгия, сонливость, кашель.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение препарата Тафен® назаль с индукторами микросомального окисления (фенобарбитал, фенитоин, рифампицин) может снизить его эффективность. Метандиенон, эстрогены, кетоконазол усиливают действие будесонида.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случайная передозировка препарата Тафен® назаль в лекарственной форме спрей назальный дозированный не вызывает каких-либо очевидных симптомов.

Острая передозировка маловероятна. При длительном применении высоких доз, а также при одновременном приеме других ГКС могут появляться симптомы гиперкортицизма. В этом случае прием препарата следует прекратить, постепенно снижая его дозу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Рекомендуется избегать попадания препарата Тафен® назаль в глаза!

При переходе от лечения системными ГКС на лечение назальным спреем, в связи с риском развития надпочечниковой недостаточности, требуется осторожность на период восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС). Отменять препарат следует путем постепенного снижения дозы до нормализации функции ГГНС.

На этапе снижения дозы у некоторых пациентов могут появиться симптомы отмены системных кортикостероидов, такие как боли в мышцах и/или суставах, апатия и депрессия. При выявлении подобных симптомов может потребоваться временное повышение дозы системных кортикостероидов, а впоследствии — дальнейшая отмена в более медленном темпе.

Поскольку ГКС замедляют заживление ран, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Тафен® назаль пациентам, недавно перенесшим травму или операцию в области носа.
Для полного терапевтического эффекта при аллергических ринитах требуется регулярно принимать препарат.
При длительной терапии препаратом Тафен® назаль необходимо проводить оценку состояния слизистой оболочки носа не менее одного раза в год.
Были зарегистрированы случаи задержки роста у детей, получавших назальные ГКС в терапевтических дозах. При длительном использовании ГКС для назального применения у детей рекомендуется проводить динамический контроль роста. При замедлении роста педиатр должен пересмотреть способ применения препарата с целью снижения дозы и перехода на минимальную терапевтическую дозу, при которой возможен контроль симптомов заболевания.
Применение ГКС для назального применения в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к значительному угнетению функции надпочечников. При выявлении применения назальных кортикостероидов в дозах, превышающих рекомендованные, следует учитывать необходимость дополнительного применения системных кортикостероидов в период снижения функции надпочечников или плановой хирургии.
Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата
Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Тафен® назаль.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Препарат Тафен® назаль не оказывает влияние на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза.* По 10 мл во флаконе из темного стекла с механическим дозирующим устройством с насадкой для носа с наконечником, закрытым защитным колпачком. По 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ТЕВАКОМБ (TEVACOMB)

Салметерол* + Флутиказон*. . . . . *. . . . 479*

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

аэроз. д/ингал. доз. 25/50, 25/125 или 25/250 мкг/доза, 120 доз, балл. аэроз. алюм. с доз. клапан., пач. картон. 1
Тевакомб

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Аэрозоль для ингаляций дозированный . . . . . 1 доза
активные вещества:
салметерол (в виде салметерола ксинафоата) . . . 0,025 мг

(для дозировок 25+50 мкг/доза, 25+125 мкг/доза, 25+250 мкг/доза)
флутиказона пропионат . . . 0,05 мг
0,125 мг
0,25 мг
(для дозировок 25+50 мкг/доза, 25+125 мкг/доза, 25+250 мкг/доза соответственно)
вспомогательные вещества: этанол — 1,56/1,56/1,56 мг; лецитин — 0,00001725/0,000032/0,00005726 мг; тетрафторэтан — 76,354/76,279/76,154 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белая однородная суспензия в сжиженном пропелленте, помещенная в аэрозольный баллон под давлением.

ПОКАЗАНИЯ. Базисная терапия бронхиальной астмы, когда целесообразно применение комбинации бета$_2$-адреномиметика селективного длительного действия с ингаляционным ГКС, а также для поддерживающей терапии при ХОБЛ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к салметеролу, флутиказону и другим компонентам препарата;
- детский возраст (до 4 лет).

С осторожностью: туберкулез, грибковые, вирусные или бактериальные инфекции, феохромоцитома, тиреотоксикоз, гипотиреоз, сахарный диабет, неконтролируемая гипокалиемия, неконтролируемая артериальная гипертензия, аритмии, ишемическая болезнь сердца, удлинение интервала QT на ЭКГ, идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, катаракта, глаукома, остеопороз, беременность, период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Беременным и кормящим женщинам назначать препарат можно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Ингаляционно.
Бронхиальная астма
Взрослым и подросткам старше 12 лет
Препарат Тевакомб 25 мкг/50 мкг — 2 ингаляционные дозы 2 раза в день.
Препарат Тевакомб 25 мкг/125 мкг — 2 ингаляционные дозы 2 раза в день.
Препарат Тевакомб 25 мкг/250 мкг — 2 ингаляционные дозы 2 раза в день.
Детям от 4 до 12 лет
Препарат Тевакомб 25 мкг/50 мкг — 2 ингаляционные дозы 2 раза в день.
ХОБЛ
Препарат Тевакомб 25 мкг/125 мкг — 2 ингаляционные дозы 2 раза в день.
Препарат Тевакомб 25 мкг/250 мкг — 2 ингаляционные дозы 2 раза в день.
Препарат назначают в минимально эффективной дозе, обеспечивающей контроль симптомов заболевания. При достижении эффекта путем применения препарата 2 раза в сутки дозу целесообразно снизить до минимально эффективной или перейти на меньшую дозировку, кратность применения — 1 раз в сутки. Количество флутиказона в выбранной форме должно соответствовать тяжести заболевания.
Для получения оптимального эффекта препарат применяют регулярно, даже при отсутствии симптомов бронхиальной астмы и ХОБЛ. Курс лечения и дозу препарата врач устанавливает индивидуально.
Нет необходимости в коррекции дозы у пациентов пожилого возраста и у больных с патологией печени или почек.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Поскольку препарат Тевакомб содержит салметерол и флутиказон, следует ожидать развития побочных реакций, характерных для каждого компонента в отдельности. Дополнительные побочные эффекты при одновременном применении двух компонентов препарата не отмечены.
Со стороны ССС: тахикардия, сердцебиение, нарушение ритма сердца, ишемия миокарда.

Со стороны ЦНС: головные боли, в т.ч. мигренозные, расстройство сна, тремор, поведенческие расстройства, включая гиперреактивность и раздражительность, тревожность.
Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая сыпь и ангионевротический отек, в единичных случаях — ангионевротический отек лица и ротоглотки, развитие респираторных симптомов — одышки и бронхоспазма и, крайне редко, анафилактические реакции, аллергический ринит и конъюнктивит.
Со стороны органов дыхания: носовые кровотечения, заложенность носа, сухость слизистых оболочек носовой полости, ларингит, охриплость голоса.
Со стороны органов ЖКТ: раздражение слизистых оболочек ротоглотки, изменение вкусовых ощущений, гипосаливация, инфекции ЖКТ, поражение твердых тканей зубов, абдоминальные боли, повышенное газообразование, запоры, геморрой.
Со стороны кожных покровов: геморрагии, экзема, дерматиты и дерматозы.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: судороги в мышцах, боли в костях и суставах.
Инфекции и инвазии: кандидоз слизистой оболочки полости рта и глотки, инфекции мочевыводящих путей, респираторные инфекции, другие бактериальные и вирусные инфекции.
Как и при применении других ингаляционных препаратов, на фоне применения препарата Тевакомб возможно развитие парадоксального бронхоспазма. В этом случае следует немедленно прекратить применение препарата, оценить состояние пациента и, если необходимо, назначить альтернативную терапию.
Теоретически возможно развитие системных реакций, включающих синдром Иценко-Кушинга, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту, глаукому, гипергликемию.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В обычных условиях после ингаляционного применения препарата достигаются низкие концентрации салметерола и флутиказона в плазме крови, однако, не может быть исключено потенциальное взаимодействие с другими субстратами или ингибиторами изофермента CYP3A4.
Следует избегать применения неселективных и селективных бета-адреноблокаторов у пациентов с бронхиальной астмой из-за опасности развития бронхоспазма. Применение препарата Тевакомб совместно с бета-адреноблокаторами допустимо только при наличии строгих показаний.
Сочетанное применение с другими средствами, содержащими агонисты бета$_2$-адренорецепторов, может приводить к усилению эффектов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможны тремор, головная боль, тахикардия.
Лечение: в качестве оптимальных антидотов применяют кардиоселективные блокаторы бета-адренорецепторов, которые следует применять с осторожностью при проведении лечения пациентов с бронхоспазмом в анамнезе.
Если лечение препаратом Тевакомб необходимо отменить в связи с передозировкой бета$_2$-агониста, входящего в состав препарата, следует назначить пациенту соответствующую заместительную терапию ГКС.
При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно некоторое угнетение функции коры надпочечников. Учитывая возможные осложнения, рекомендуется проводить мониторинг резервной функции коры надпочечников.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Пациенты должны быть проинформированы, что для наилучшего эффекта препарат Тевакомб необходимо использовать ежедневно даже при отсутствии симптомов.
Препарат Тевакомб не является препаратом для купирования приступов

бронхиальной астмы. Для купирования приступов применяются короткодействующие бронходилататоры. Следует рекомендовать пациенту всегда иметь при себе препарат для купирования бронхоспазма. Увеличение потребности в применении бронходилататоров короткого действия свидетельствует об ухудшении течения заболевания.

Внезапное и усиливающееся ухудшение контроля бронхоспастического синдрома представляет потенциальную угрозу жизни. В такой ситуации необходимо обратиться к врачу, т.к. используемая доза препарата Тевакомб не обеспечивает адекватный контроль заболевания.

Как и другие ингаляционные препараты, содержащие ГКС, препарат Тевакомб следует применять с осторожностью у пациентов с активным или латентным туберкулезом легких, выраженными сердечно-сосудистыми заболеваниями, включая нарушения сердечного ритма, гипокалиемией, тиреотоксикозом.

Любой ингаляционный ГКС может вызывать системные эффекты, особенно при длительном использовании в высоких дозах; следует отметить, что вероятность возникновения таких симптомов намного ниже, чем при лечении пероральными ГКС. Возможные системные эффекты включают угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту и глаукому. Учитывая сказанное, дозу ингаляционного ГКС следует титровать до минимальной, обеспечивающей поддержание эффективного контроля.

Влияние на способность управлять автотранспортными средствами и другими механизмами. Нет необходимости в специальных мерах предосторожности для лиц, управляющих автомобилем или сложной техникой.

Правила пользования ингалятором

Препарат Тевакомб помещен в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, снабженным ингаляционным устройством с защитным колпачком.

1. Снять с ингаляционного устройства защитный колпачок и убедиться, что выходная трубка ингаляционного устройства чистая. Держать ингаляционное устройство между указательным и большим пальцами в вертикальном положении, при этом большой палец должен располагаться на донышке ингаляционного устройства, а указательный палец — на донышке алюминиевого баллона.
2. Встряхнуть алюминиевый баллон вверх-вниз.
3. Сделать глубокий выдох через рот. Плотно зажать выходную трубку ингаляционного устройства.
4. Сделать медленный и глубокий вдох. В момент вдоха нажать указательным пальцем на донышко алюминиевого баллона, выпуская дозу препарата Тевакомб, продолжать медленно вдыхать.
5. Удалить ингаляционное устройство изо рта и задержать дыхание на 10 с или на то время, которое не вызывает у больного дискомфорт. Медленно выдохнуть.
6. После ингаляции прополоскать рот водой, стараясь не глотать аэрозоль, который попал во время ингаляции на слизистую оболочку ротовой полости.
7. Если требуется ввести более одной дозы препарата, подождать 1 мин и повторить все действия, начиная со 2-го шага, заканчивая шагом 6.
8. Закрыть ингаляционное устройство защитным колпачком.

При выполнении шагов 3 и 4 не следует спешить. В момент выпуска дозы лекарства важно делать вдох как можно медленнее. Перед применением следует потренироваться около зеркала. Если был заметен «пар», выходящий из верхушки баллончика или из углов рта, то необходимо начать снова с шага 2.

Чистка ингалятора

Ингаляционное устройство следует чистить, по крайней мере, раз в неделю. Извлечь алюминиевый баллон из ингаляционного устройства. Аккуратно

прополоскать ингаляционное устройство и защитный колпачок теплой водой. Нельзя использовать горячую воду! Встряхнуть ингаляционное устройство и защитный колпачок, чтобы удалить остатки воды и высушить их без использования нагревательных устройств. Нельзя опускать алюминиевый баллон в воду!

ФОРМА ВЫПУСКА. *Аэрозоль для ингаляций дозированный, 25+50 мкг/доза, 25+125 мкг/доза, 25+250 мкг/доза.* По 120 доз в алюминиевом баллоне с дозирующим клапаном, снабженном ингаляционным устройством с защитным колпачком. По 1 баллону в картонной пачке. Для контроля первого вскрытия каждая пачка может быть обернута в прозрачную ПЭ пленку с отрывной лентой.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ТЕРАЛИДЖЕН® (TERALIGEN)

Алимемазина* тартрат *55*

ОАО «Валента Фармацевтика» (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.

активное вещество:

алимемазина тартрат . . . . . 5 мг

вспомогательные вещества: сахар молочный (лактоза); кремния диоксид коллоидный; сахар рафинированный (сахароза); крахмал пшеничный; тапиока (крахмал тапиоки); тальк; магния стеарат

оболочка пленочная: гипромеллоза; макрогол 6000; титана диоксид; краситель Оспрей R110 розовый; тальк

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки, покрытые оболочкой темно-розового цвета, с выдавленным символом на одной стороне и полоской на другой; стороны и края без повреждений.

ПОКАЗАНИЯ

- неврозы и неврозоподобные состояния эндогенного и органического генеза с преобладанием сенестопатических, ипохондрических, фобических и психовегетативных расстройств;
- психопатии с астеническими и психоастеническими расстройствами;
- тревожно-депрессивные состояния в рамках пограничных и сосудистых заболеваний;
- сенестопатические депрессии;
- соматизированные психические расстройства;
- состояния волнения и тревоги при соматических заболеваниях;
- нарушения сна различного генеза;
- аллергические реакции (симптоматическое лечение).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- тяжелые заболевания печени и почек;
- паркинсонизм;
- миастения;
- синдром Рейе;
- одновременное применение ингибиторов МАО;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 7 лет.

С осторожностью: хронический алкоголизм, если в анамнезе имеются указания на осложнения при применении препаратов фенотиазинового ряда; обструкция шейки мочевого пузыря, предрасположенность к задержке мочи, эпилепсия, открытоугольная глаукома, желтуха, угнетение функции костного мозга, артериальная гипотензия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Суточная доза распределяется на 3–4 приема.

Взрослым — 5–10 мг/сут (снотворное действие); 60–80 мг/сут (анксиолитическое действие). При психотических состояниях — 0,2–0,4 г/сут.

Детям с 7 лет назначают по следующей схеме (в зависимости от возраста и массы тела): 2,5–5 мг/сут (снотворное действие); 5–20 мг/сут (в качестве симптоматического лечения аллергических реакций); 20–40 мг/сут (анксиолитическое действие). При психотических состояниях возможно повышение суточной дозы до 60 мг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат обычно хорошо переносится. Побочные эффекты крайне редки и выражены незначительно.

Со стороны нервной системы: сонливость, вялость, быстрая утомляемость, возникающие, главным образом, в первые дни приема и редко требующие отмены препарата; парадоксальная реакция (беспокойство, возбуждение, «кошмарные» сновидения, раздражительность); редко — спутанность сознания, экстрапирамидные расстройства (гипокинезия, акатизия, тремор); учащение ночных апноэ, повышение судорожной активности (у детей).

Со стороны органов чувств: нечеткость зрительного восприятия (парез аккомодации), шум или звон в ушах.

Со стороны ССС: головокружение, снижение АД, тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, атония ЖКТ, запоры, снижение аппетита.

Со стороны дыхательной системы: сухость в носу, глотке, повышение вязкости бронхиального секрета.

Со стороны мочевыделительной системы: атония мочевого пузыря, задержка мочи.

Прочие: аллергические реакции, угнетение костно-мозгового кроветворения, повышенное потоотделение, мышечная релаксация, фотосенсибилизация.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает эффекты наркотических анальгетиков, снотворных, анксиолитических (транквилизаторов) и других антипсихотических (нейролептиков) ЛС, а также ЛС для общей анестезии, м-холиноблокаторов и гипотензивных ЛС (требуется коррекция доз).

Ослабляет действие производных амфетамина, м-холиностимуляторов, эфедрина, гуанетидина, леводопы, допамина. При сочетании с этанолом и ЛС, подавляющими функции ЦНС — усиление угнетения ЦНС, с противоэпилептическими ЛС и барбитуратами — снижение порога судорожной готовности (требуется коррекция доз).

Бета-адреноблокаторы повышают (взаимно) концентрацию алимемазина в плазме (возможно выраженное снижение АД, аритмии).

Ослабляет действие бромокриптина и повышает концентрацию пролактина в сыворотке крови.

Трициклические антидепрессанты и антихолинергические ЛС усиливают

табл. п.п.о. 5 мг,
уп. контурн. яч. 25, пач. картон. 1
Тералиджен®

м-холиноблокирующую активность алимемазина.

Ингибиторы МАО (одновременное назначение не рекомендуется) и другие производные фенотиазина повышают риск возникновения артериальной гипотензии и экстрапирамидных расстройств.

При одновременном назначении алимемазина с ЛС, угнетающими костно-мозговое кроветворение, увеличивается риск миелосупрессии.

Гепатотоксические ЛС усиливают проявления гепатотоксичности препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление побочных реакций, угнетение сознания.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длительном лечении необходимо систематически проводить общий анализ крови, оценивать функцию печени.

Может маскировать ототоксическое действие (шум в ушах и головокружение) совместно применяемых ЛС.

Повышает потребность в рибофлавине.

Для предотвращения искажения результатов кожных скарификационных проб на аллергены необходимо отменить препарат за 72 ч до аллергологического тестирования.

Во время лечения возможны ложноположительные результаты теста на наличие беременности.

На фоне лечения не следует заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания. В период лечения не следует употреблять алкоголь.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.* В контурных ячейковых упаковках по 10 или 25 шт.; в пачке картонной 1, 2 или 5 упаковок.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту (строго).

Тиамазол (Thiamazole*)*

Синонимы

Тирозол®: табл. п.п.о. *(Takeda)* 567

ТИМОДЕПРЕССИН® (THYMODEPRESSIN)

Фарма Био ООО (Россия)

р-р для в/м введ. 1 мг/мл, амп. 1 мл [с нож. амп.], уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1
Тимодепрессин®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для внутримышечного введения . . . . . 1 л

активное вещество:

γ-D-глутамил-D-триптофан натрия (Тимодепрессин®) . . . . . 1 г

вспомогательные вещества: натрия хлорид — 9 г; натрия гидроксид 1М — до pH 6–8,5; вода для инъекций — до 1 л

Спрей для назального применения дозированный . . . . . 1 л

активное вещество:

γ-D-глутамил-D-триптофан натрия (Тимодепрессин®) . . . . . 2,5 г
5 г

спрей наз. доз. 0,5 мг/доза, 40 доз, фл. с насос.-дозат. 5 мл, поддон 5, пач. картон. 1

Тимодепрессин®

(в пересчете на сухое вещество) *вспомогательные вещества:* натрия хлорид — 9 г; бензалкония хлорид — 0,1 г; натрия гидроксид 1М — до pH 6–8,5; вода для инъекций — до 1 л

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветная прозрачная жидкость; допускается наличие характерного запаха.

ПОКАЗАНИЯ. Тимодепрессин® применяется у взрослых и детей с двухлетнего возраста, используется как в монотерапии, так и в комплексном лечении и профилактике рецидивов различных аутоиммунных заболеваний:

- хронические рецидивирующие дерматозы (псориаз, пузырчатка, атопический дерматит, экзема, симптоматическое лечение Т-клеточных лимфом кожи);
- аутоиммунная патология соединительной ткани (ревматоидный артрит и другие аутоиммунные заболевания соединительной ткани; вторичный ревматоидный синдром на фоне лимфатических и других опухолей);
- гематологические заболевания (аутоиммунная гемолитическая анемия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, двух- и трехростковые цитопении, в т.ч. вторичные на фоне лимфоцитарных лимфом и хронического лимфолейкоза; схема лечения подбирается индивидуально);
- цитостатическая химио- и лучевая терапия (защита и сохранение стволовых клеток и ускорение выхода из гранулоцитопении);
- профилактика отторжения трансплантата при пересадке органов и тканей;
- пересадка костного мозга (предотвращение отторжения трансплантата).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость препарата;
- неконтролируемая артериальная гипертония;
- инфекционные и вирусные заболевания в острой фазе;
- беременность;
- лактация.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/м, интраназально.*

Хронические рецидивирующие дерматозы, псориаз. Тимодепрессин® вводят в/м по 1–2 мл раствора ежедневно в течение 7–10 дней, затем 2 дня перерыв, и вновь аналогичный по времени цикл введения. В зависимости от клинической ситуации можно проводить от 3 до 5 циклов. Повторные циклы можно проводить до 5 раз.

Интраназально Тимодепрессин® назначают преимущественно в качестве поддерживающей терапии и для профилактики рецидивов, а также при лечении детей. Препарат вводят по 1–2 дозы (0,25 или 0,5 мг/доза) спрея назального в каждый носовой ход ежедневно в течение 7–10 дней, курс лечения может быть продлен после двухдневного перерыва.

У больных с генерализованной псориатической эритродермией Тимодепрессин® назначают в/м по 2 мл раствора ежедневно в течение 14 дней, затем

интраназально с одновременным добавлением ГКС в средних дозах.

Атопический дерматит. Тимодепрессин® вводят в/м по 1–2 мл раствора ежедневно в течение 7–14 дней, курс лечения может быть продлен после двухдневного перерыва.

Тимодепрессин® вводят по 1–2 дозы (0,25 или 0,5 мг/доза) спрея назального в каждый носовой ход ежедневно в течение 7–14 дней, курс лечения может быть продлен после двухдневного перерыва.

Длительность курса при в/м и интраназальном введениях и их количество определяется клинико-морфологическими особенностями заболевания.

Экзема. Тимодепрессин® вводят в/м по 1–2 мл раствора ежедневно в течение 10 дней, затем 2–5 дней перерыв, и вновь повторяют аналогичный по времени цикл введения.

Препарат назначают по 1–2 дозы (0,25 или 0,5 мг/доза) спрея назального в каждый носовой ход ежедневно в течение 10 дней с последующим перерывом 2–5 дней и повторным десятидневным курсом.

Т-клеточные лимфомы кожи. При данном заболевании препарат вводят в/м по 2 мл раствора ежедневно 3 семидневными курсами с пятидневными перерывами на фоне средних доз ГКС (30–40 мг преднизолона).

Пузырчатка. Препарат применяют при различных разновидностях пузырчатки в комплексном лечении с ГКС. Тимодепрессин® назначают в/м по 1 мл раствора ежедневно в течение 2 нед в комплексной терапии с преднизолоном (60–80 мг/сутки). Через 7–10 дней после начала лечения суточную дозу преднизолона уменьшают на 1/3 с последующим плавным снижением дозы преднизолона (на 5 мг каждые 4–5 дней). При необходимости сохраняют поддерживающую дозу преднизолона — 5 мг в сутки.

Ревматоидный артрит. Тимодепрессин® вводят в/м по 1–3 мл раствора ежедневно в течение 7–14 дней, затем 2 раза в неделю. Курс лечения составляет 16 нед.

Препарат применяют интраназально преимущественно в качестве поддерживающей терапии и для профилактики рецидивов по 1–2 дозы (0,25 или 0,5 мг/доза) спрея назального в каждый носовой ход ежедневно в течение 7–14 дней. Затем 2 раза в неделю по 1–2 дозы. Курс лечения составляет 16 нед.

Применение после цитостатической терапии. Для уменьшения миелотоксического действия цитостатической терапии Тимодепрессин® назначают в/м ежедневно в течение 5–7 дней по 1–2 мл раствора. Введение препарата начинают за 24–48 ч до 1-го курса цитостатической химиотерапии (1-е и 2-е введение). 3-е введение производят за 12 ч до начала полихимиотерапии. В зависимости от длительности курса химиотерапии препарат продолжают вводить ежедневно по 1–2 мл раствора 1 раз в сутки. Основной показатель эффективности — количество лейкоцитов и гранулоцитов за 3 дня до начала очередного курса цитостатической терапии.

Для уменьшения миелотоксического действия цитостатической терапии Тимодепрессин® назначают интраназально ежедневно в течение 5–7 дней по 1–2 дозы спрея назального, содержащего 0,25 или 0,5 мг/доза в каждый носовой ход или дробно по 1 дозе 0,25 или 0,5 мг/доза спрея назального в один носовой ход 2–3 раза в сутки.

Введение препарата начинают за 24–48 ч до 1-го курса цитостатической химиотерапии (1-е и 2-е введение). 3-е введение производят за 12 ч до начала полихимиотерапии. Далее ежедневно 1 раз в сутки в течение 2–5 дней применяют спрей в зависимости от длительности курса химиотерапии. Основной показатель эффективности — количество лейкоцитов и гранулоцитов за 3 дня до начала очередного курса цитостатической терапии.

Тимодепрессин® показан для применения в/м и интраназально перед

курсами полихимиотерапии, имеющими длительность не более 2 нед и перерывы не менее 2 нед. При длительных, непрерывных схемах введения цитостатиков его применение нецелесообразно.

При рецидивирующем течении первичных и вторичных аутоиммунных цитопений Тимодепрессин® рекомендуется применять в виде инъекций первые 2 курса, затем, при положительном эффекте, возможен переход на курсовое применение препарата интраназально в течение нескольких месяцев для стабилизации процесса.

При недостаточном эффекте от первых курсов применения препарата рекомендуется увеличить суточную дозу в 2–3 раза и сократить перерыв между курсами до 7 дней. После достижения эффекта необходимо проводить поддерживающее курсовое лечение, в течение которого дозу препарата можно уменьшить, а перерыв между курсами увеличить.

При тяжелом рецидивирующем течении Тимодепрессин® назначают в сочетании с цитостатическими иммунодепрессантами, доза которых уменьшается в 2 раза, а при достижении эффекта цитостатические иммунодепрессанты отменяются.

Режим дозирования в детской практике. Детям от 2 до 12 лет Тимодепрессин® назначают в/м по 0,5–1 мл раствора для в/м введения 1 раз в сутки в течение 7–10 дней, затем перерыв 2 дня и, при необходимости, повторение курса. Возможно проведение от 1 до 5 курсов.

Детям старше 12 лет Тимодепрессин® назначают в/м по 1–2 мл раствора для инъекций 1 раз в сутки в течение 7–10 дней, затем перерыв 2 дня, затем еще 1–2 курса по 7–10 дней.

Детям от 2 до 12 лет Тимодепрессин® назначают интраназально по 1–2 дозы спрея назального, содержащего 0,25 или 0,5 мг/доза, в каждый носовой ход 1 раз в сутки в течение 7–10 дней, затем делается 2-дневный перерыв и, при необходимости, назначается повторение курса. Возможно проведение от 1 до 5 курсов.

Детям старше 12 лет Тимодепрессин® назначают интраназально по 1–2 дозы 0,25 или 0,5 мг/доза спрея назального в каждый носовой ход 1 раз в сутки в течение 7–10 дней, затем перерыв 2 дня, затем еще 1–2 курса по 7–10 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. После второго курса лечения Тимодепрессином® возможно транзиторное снижение количества лейкоцитов с сохранением лейкоцитарной формулы периферической крови. Аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не рекомендуется назначать одновременно с препаратами, оказывающими иммуностимулирующее действие.

При совместном применении с цитостатиками Тимодепрессин® не уменьшает их противоопухолевое действие.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки при применении препарата неизвестны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Применение препарата Тимодепрессин®, как и других иммунодепрессантов, предрасполагает к обострению латентных бактериальных, грибковых, паразитарных и вирусных инфекций. При первых клинических проявлениях инфекционного процесса необходимо назначить соответствующую патогенетическую терапию.

При проявлении непредвиденного действия препарата необходимо обратиться к врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для в/м введения, 1 мг/мл*. В ампулах стеклянных по 1 мл; в упаковках контурных ячейковых по 5 шт.; в пачке картонной 1 или 2 упаковки контурных ячейковых.

Спрей назальный дозированный, 0,25 или 0,5 мг/доза. Во флаконах стеклянных, укупоренных алюминиевы-

ми колпачками или стеклянными крышками, оснащенных насосами-дозаторами с пластиковым корпусом, форсункой и защитным колпачком, с наклеенными этикетками из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеющимися этикетками, по 3, 5 или 10 мл; в пачке картонной 1 флакон.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ТИРОЗОЛ® (THYROZOL®)

Тиамазол* **563**

Takeda

табл. п.о. 5 мг, бл. 10, пач. картон. 5
Тирозол®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.

активное вещество:
тиамазол . . . . . 5 мг
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный; карбоксиметилкрахмал натрия; магния стеарат; гипромеллоза 2910/15; тальк; порошок целлюлозы; крахмал кукурузный; лактозы моногидрат; диметикон 100; титана диоксид; железа оксид желтый; макрогол 400; гипромеллоза 2910/15

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.

активное вещество:
тиамазол . . . . . 10 мг
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный; карбоксиметилкрахмал натрия; магния стеарат; гипромеллоза 2910/15; тальк; порошок целлюлозы; крахмал кукурузный; лактозы моногидрат; диметикон 100; титана диоксид; железа оксид желтый; железа оксид красный; макрогол 400; гипромеллоза 2910/15

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Тирозол®, 5 мг: светло-желтые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне.

Тирозол®, 10 мг: серо-оранжевые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне.

Вид на изломе: белая или почти белая масса.

ПОКАЗАНИЯ

- тиреотоксикоз;
- подготовка к хирургическому лечению тиреотоксикоза;
- подготовка к лечению тиреотоксикоза радиоактивным йодом;
- терапия в латентный период действия радиоактивного йода (проводится до начала действия радиоактивного йода — в течение 4–6 мес);
- в исключительных случаях — длительная поддерживающая терапия тиреотоксикоза, когда в связи с общим состоянием или по индивидуальным причинам невозможно выполнить радикальное лечение;
- профилактика тиреотоксикоза при назначении препаратов йода (включая случаи применения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств), при наличии латентного

табл. п.о. 10 мг, бл. 10, пач. картон. 5
Тирозол®

тиреотоксикоза, автономных аденом или тиреотоксикоза в анамнезе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к тиамазолу и производным тиомочевины;
- агранулоцитоз во время ранее проводившейся терапии карбимазолом или тиамазолом;
- гранулоцитопения (в т.ч. в анамнезе);
- холестаз перед началом лечения;
- терапия тиамазолом в комбинации с левотироксином во время беременности.

Относительное противопоказание — ранее наблюдаемые кожные аллергические реакции к производным тиомочевины.

С осторожностью: зоб очень больших размеров с сужением трахеи (только кратковременное лечение в период подготовки к операции); печеночная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Отсутствие лечения гиперфункции щитовидной железы во время беременности может приводить к таким серьезным осложнениям, как преждевременные роды, пороки развития плода. Тиамазол проникает через плацентарный барьер и в крови плода может достигать такой же концентрации, что и у матери. В связи с тем, что влияние тиамазола на плод не может быть полностью исключено, при беременности препарат должен назначаться после полной оценки пользы и риска его применения в минимально эффективной дозе без дополнительного приема левотироксина.

Дозы тиамазола, значительно превышающие рекомендованные, могут вызывать образование зоба и гипотиреоз у плода, а также пониженный вес при рождении.

В период лактации лечение тиреотоксикоза препаратом Тирозол® при необходимости может быть продолжено. Так как тиамазол проникает в грудное молоко и может достигать в нем концентрации, соответствующей уровню его в крови у матери, у новорожденного возможно развитие гипотиреоза. Поэтому при необходимости продолжения лечения тиреотоксикоза в период грудного вскармливания Тирозол® должен приниматься в низких дозах (до 10 мг/сут) без дополнительного приема левотироксина.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Принимать после еды, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости. Суточную дозу назначают в один прием или разделяют на 2–3 разовые дозы. В начале лечения разовые дозы применяются в течение дня в строго определенное время.

Поддерживающую дозу следует принимать в один прием после завтрака.

Тиреотоксикоз: в зависимости от тяжести заболевания — 20–40 мг/сут Тирозола® в течение 3–6 нед. После нормализации функции щитовидной железы (обычно через 3–8 нед) переходят на прием поддерживающей дозы 5–20 мг/сут. С этого времени рекомендуется дополнительный прием левотироксина.

При подготовке к хирургическому лечению тиреотоксикоза: назначают 20–40 мг/сут до достижения эутиреоидного состояния. С этого времени рекомендуется дополнительный прием левотироксина.

С целью сокращения времени, необходимого для подготовки к операции, дополнительно назначают бета-адреноблокаторы и препараты йода.

При подготовке к лечению радиоактивным йодом: 20–40 мг/сут до достижения эутиреоидного состояния. Следует помнить, что тиамазол и производные тиомочевины могут снижать чувствительность ткани щитовидной железы к лучевой терапии.

Терапия в латентный период действия радиоактивного йода: в зависимости от тяжести заболевания — по 5–20 мг до наступления действия радиоактивного йода (4–6 мес).

Длительная тиреостатическая поддерживающая терапия: 1,25–2,5–10 мг/сут с дополнительным приемом небольших доз левотироксина.

Профилактика тиреотоксикоза при назначении препаратов йода (включая случаи применения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств) при наличии латентного тиреотоксикоза, автономных аденом или тиреотоксикоза в анамнезе: 10–20 мг/сут Тирозола® и 1 г калия перхлората в день в течение 8–10 дней перед приемом йодсодержащих средств.

Детям: начальная доза — по 0,3–0,5 мг/кг ежедневно; поддерживающая доза — по 0,2–0,3 мг/кг, при необходимости дополнительно назначают левотироксин.

Беременным назначают в максимально низких дозах: разовая доза — 2,5 мг, суточная — 10 мг.

При печеночной недостаточности назначают минимально эффективную дозу препарата.

При лечении тиреотоксикоза длительность терапии составляет от 1,5 до 2 лет.

При подготовке к операции больных с тиреотоксикозом лечение препаратом проводится до достижения эутиреоидного состояния — длительнее) и заканчивается за день до нее. Во всех случаях длительность терапии определяет врач.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Иногда — аллергические кожные реакции (зуд, покраснение, высыпания), рвота, головокружение, слабость.

Повышение температуры, изменение вкусовых ощущений встречаются редко и являются обратимыми.

Приблизительно в 0,3–0,6% случаев может возникнуть агранулоцитоз. Его симптомы (см. «Особые указания») могут появиться даже спустя недели и месяцы после начала лечения и привести к необходимости отмены препарата.

В единичных случаях поступали сведения об артралгиях, развивающихся, как правило, медленно и постепенно, спустя несколько месяцев после начала лечения. Клинические признаки артрита отсутствовали.

Описаны единичные случаи холестатической желтухи и токсического гепатита.

В отдельных случаях были описаны: генерализованная лимфаденопатия, острое увеличение слюнных желез, тромбоцитопения, панцитопения, неврит, полинейропатия, волчаночноподобная реакция, а также аутоиммунный синдром с гипогликемией.

Увеличение массы тела.

Субклинический и клинический гипотиреоз может развиться при приеме высоких доз препарата. Также может начаться увеличение щитовидной железы, что связано с увеличением содержания ТТГ в крови.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При назначении препарата после применения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств в высокой дозе возможно ослабление действия Тирозола®.

Недостаток йода повышает действие Тирозола®.

У пациентов, принимающих Тирозол® по поводу тиреотоксикоза, после достижения эутиреоидного состояния, т.е. нормализации содержания гормонов щитовидной железы в сыворотке крови, может возникнуть необходимость *уменьшения* принимаемых доз сердечных гликозидов (дигоксина и дигитоксина), аминофиллина, а также увеличения принимаемых доз варфарина и других антикоагулянтов — производных кумарина и индандиона (фармакодинамическое взаимодействие).

Препараты лития, β-адреноблокаторы, резерпин, амиодарон повышают эффект тиамазола (требуется коррекция его дозы).

При одновременном применении с сульфаниламидами, метамизолом натрия и миелотоксическими ЛС повышается риск развития лейкопении.

Лейкоген и фолиевая кислота при одновременном применении с тиамазолом уменьшают риск развития лейкопении.

Гентамицин усиливает антитиреоидное действие тиамазола.

Данных о влиянии других ЛС на фармакокинетику и фармакодинамику препарата нет. Однако следует иметь в виду, что при тиреотоксикозе ускоряется метаболизм и элиминация веществ. Поэтому в ряде случаев необходимо корректировать дозу других препаратов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* хроническая передозировка приводит к увеличению щитовидной железы и развитию гипотиреоза.

Прием очень высоких доз тиамазола (около 120 мг в день) может приводить к развитию миелотоксических эффектов.

Лечение: прием препарата прекращают. Заместительную терапию левотироксином проводят в том случае, если это оправдывается степенью тяжести гипотиреоза. Как правило, после отмены препарата наблюдается спонтанное восстановление функции щитовидной железы.

При приеме очень высоких доз препарата — отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Больным со значительным увеличением щитовидной железы, суживающей просвет трахеи, Тирозол® назначают кратковременно в комбинации с левотироксином, т.к. при длительном применении возможно увеличение зоба и еще большее сдавливание трахеи. Необходимо проводить тщательное наблюдение за больным (контроль уровня ТТГ, просвета трахеи).

В период лечения следует регулярно контролировать картину периферической крови.

Если во время лечения препаратом внезапно появляются боли в горле, затрудненное глотание, повышение температуры тела, признаки стоматита или фурункулез (возможные симптомы агранулоцитоза), следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

При появлении во время лечения п/к кровоизлияний или кровотечений неясного генеза, генерализованной кожной сыпи и зуда, упорной тошноты или рвоты, желтухи, сильных эпигастральных болей и выраженной слабости следует отменить препарат.

В случае раннего прекращения лечения возможен рецидив заболевания.

Появление или ухудшение течения эндокринной офтальмопатии не является побочным действием лечения Тирозолом®, проводимого должным образом.

В редких случаях после окончания лечения может возникнуть поздний гипотиреоз, который не является побочным действием препарата, а связан с воспалительными и деструктивными процессами в ткани

щитовидной железы, протекающими в рамках основного заболевания.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг:* в блистерах из ПВХ/фольга алюминиевая по 10 или 25 шт.; в пачке картонной 2, 4, 5 или 10 блистеров.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ТОБИ® ПОДХАЛЕР®

Тобрамицин* **576**

Novartis Pharma AG (Швейцария)

капс. 28 мг, бл. 8 [с ингал.], пач. картон. 7, кор. картон. 1, 4
Тоби® Подхалер®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капсулы ..... **..1 капс.**

активное вещество:
тобрамицин .... 28 мг
вспомогательные вещества: серная кислота — 9,8 мг, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин — 6,4 мг, кальция хлорид — 0,4 мг
масса и состав оболочки капсулы: — 61 мг (гипромеллоза — 93,8%, вода очищенная — 5%, каррагинан (Е407) — 0,8%, калия хлорид — 0,4%, печатные чернила синие (шеллак, алюминиевый лак на основе индигокармина (Е132), титана диоксид, макрогол) — достаточное количество, воск карнауба — достаточное количество)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Твердые прозрачные капсулы № 2, с радиально напечатанными синими чернилами символами «NVR AVCI» на крышечке и на корпусе или на крышечке и «NVR AVCI» на корпусе.

Содержимое капсул белый или почти белый порошок.

ПОКАЗАНИЯ. Продолжительное лечение хронической легочной инфекции, вызванной *Pseudomonas aeruginosa*, у больных с муковисцидозом в возрасте от 6 лет и старше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к тобрамицину, к любым аминогликозидам и другим компонентам препарата;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет (эффективность и безопасность применения препарата у детей в возрасте до 6 лет до настоящего времени не установлены).

С осторожностью: пациенты со следующими заболеваниями (текущими или в анамнезе): нарушения со стороны слухового или вестибулярного аппарата, нарушения функции почек, нейромышечные расстройства, такие как паркинсонизм или другие заболевания, сопровождающиеся мышечной слабостью, включая тяжелую псевдопаралитическую миастению *(myastenia gravis)*. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам пожилого возраста.

Отсутствуют данные о применении препарата у пациентов с кровохарканьем (>60 мл/сут). Поскольку при ингаляции препарата возможна активация кашлевого рефлекса, решение о применении препарата Тоби® Подхалер® у пациентов с кровохарканьем возможно только если польза от тера-

пии превышает возможные риски, включая риск развития кровотечения. При наличии у пациента одного из перечисленных выше заболеваний, перед приемом препарата обязательно следует проконсультироваться с врачом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Тоби® Подхалер® при беременности противопоказано. Отсутствует достаточная информация о применении ингаляционных форм тобрамицина у беременных женщин.

В исследованиях тобрамицина на животных тератогенный эффект не выявлен. Однако высокие концентрации аминогликозидов в крови у беременных женщин могут оказывать неблагоприятное воздействие на плод (например развитие врожденной глухоты).

Женщины детородного возраста перед назначением препарата должны быть проинформированы о потенциальном риске отрицательного влияния препарата на плод в период беременности.

Неизвестно проникает ли тобрамицин в грудное молоко после ингаляционного введения. Учитывая возможное развитие ототоксического и нефротоксического действия препарата у новорожденных, при необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Препарат Тоби® Подхалер® предназначен только для ингаляционного применения с помощью прилагаемого ингалятора (см. «Указания по применению»).

Препарат Тоби® Подхалер® нельзя вводить любым другим способом, кроме ингаляционного.

Капсулы препарата нельзя проглатывать.

Для ингаляций препарата нельзя использовать какие-либо другие устройства кроме прилагаемого ингалятора.

Терапию препаратом следует проводить только под наблюдением врача, имеющего опыт лечения муковисцидоза. Препарат Тоби® Подхалер® назначают взрослым и детям по 112 мг (содержимое 4 капс.) 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 28 дней независимо от массы тела пациента. Интервал между ингаляциями препарата должен составлять около 12 ч, но не менее 6 ч. После проведения 28-дневного курса терапии перерыв в применении препарата должен составлять 28 дней. Следует строго соблюдать вышеуказанный режим лечения, чередуя 28-дневные курсы терапии с 28-дневными перерывами. Если пациент пропустил утреннюю или вечернюю ингаляцию и до следующего применения препарата осталось более 6 ч, ему следует провести следующую ингаляцию препарата как можно быстрее. В случае если до следующего применения осталось менее 6 ч, больной должен провести следующую утреннюю или вечернюю ингаляцию в обычное время. При применении препарата продолжают соблюдать стандартный режим физиотерапевтических процедур. При необходимости лечение бронходилататорами может быть продолжено. Комплексную терапию рекомендуется проводить в следующем порядке: прием бронходилататоров, физиотерапевтические процедуры, ингаляции других ЛС и, в заключение — ингаляция препарата Тоби® Подхалер®.

Лечение препаратом, чередуя курсы терапии с перерывами, проводят до тех пор, пока сохраняется клинический эффект. При ухудшении течения заболевания на фоне лечения препаратом Тоби® Подхалер® следует рассмотреть вопрос о назначении дополнительной антимикробной терапии, активной в отношении *P. aeruginosa*.

Пациенты в возрасте ≥65 лет

Опыт применения препарата у пациентов в возрасте >65 лет недостаточен для разработки каких-либо рекомендаций по применению препарата у данной категории больных.

Пациенты с нарушениями функции почек. Опыт применения препарата

Тоби® Подхалер® у пациентов с концентрацией креатинина >2 мг/дл и содержанием азота мочевины крови >40 мг/дл отсутствует.

Пациенты с нарушениями функции печени. Опыт применения препарата Тоби® Подхалер® у пациентов с нарушением функции печени отсутствует. Поскольку тобрамицин не метаболизируется в печени, то ухудшение ее функции на фоне терапии препаратом маловероятно.

Указания но применению

В недельной упаковке препарата Тоби® Подхалер® содержится:

- семь блистеров с капсулами (на каждый из семи дней недели);
- ингалятор и пластиковый пенал для его хранения.

В каждом блистере с капсулами содержится восемь капсул (4 капс. для приема утром и 4 капс. для приема вечером в течение суток). Капсулы препарата Тоби® Подхалер® следует хранить в блистере (упаковке для капсул) и вынимать непосредственно перед применением. Ингалятор и пенал для него используют в течение 7 дней, после чего их выбрасывают и заменяют. Использование ингалятора другого производителя не допускается.

Ниже приведены основные этапы применения препарата Тоби® Подхалер®.

Дети от 6 до 10 лет должны проводить ингаляции под контролем взрослых до момента самостоятельного применения.

1. Вымыть с мылом и вытереть руки насухо.
2. Непосредственно перед использованием, извлечь ингалятор из пенала для хранения, удерживая его за основание и поворачивая крышку против часовой стрелки, снять ее. Убрать крышку в сторону. Осмотреть ингалятор на предмет повреждения или загрязнения, затем поместить вертикально в пенал для хранения.
3. Придерживая ингалятор за корпус, отвинтить и снять с него мундштук. Отложить его в сторону на чистую и сухую поверхность.
4. Разделить блистер с капсулами на утренний и вечерний прием.
5. Снять с блистера фольгу, достать одну капсулу препарата Тоби® Подхалер®.
6. Сразу же вставить капсулу в камеру ингалятора. Установить мундштук на место и закрутить его до полной остановки. Не затягивать слишком сильно.
7. Чтобы проколоть капсулу, повернуть ингалятор мундштуком вниз, надавить большим пальцем на кнопку до упора, затем отпустить ее. Теперь препарат готов к ингаляции.
8. Сделать глубокий выдох в сторону от ингалятора.
9. Повернуть ингалятор мундштуком к себе. Плотно обхватить мундштук губами. Вдохнуть порошок с помощью одного максимально глубокого вдоха.
10. Вынуть ингалятор изо рта, задержать дыхание приблизительно на 5 с, затем сделать обычный выдох в сторону от ингалятора.
11. После небольшого промежутка спокойного дыхания сделать вторую ингаляцию из той же капсулы, повторяя пункты 8–10.
12. Открутить мундштук и вынуть капсулу из камеры.
13. Осмотреть использованную капсулу. Она должна быть проколота и пуста. Если капсула проколота, но в ней осталось немного порошка, положить ее обратно в камеру (сначала вставлять проколотую сторону), надеть мундштук и сделать еще две ингаляции из капсулы (повторить пункт 6, потом 8–12). Вновь осмотреть капсулу.

Если в капсуле не обнаружилось прокола, положить ее обратно в камеру, закрутить мундштук надавить большим пальцем на кнопку до упора, затем отпустить ее. Сделать еще две ингаляции из капсулы (повторить пункты 6–12). Если и после этого капсула осталась полной и не проколотой, поменять ингалятор на другой и попробовать снова (повторить пункты 2, 3 и 6–12).

14. Выбросить пустую капсулу.

15. С остальными тремя капсулами повторить все манипуляции, начиная с пункта 5 по пункт 14.

16. Установить мундштук на место, закрутив его до полной остановки. После ингаляции полной дозы (4 капс.) протереть мундштук чистой сухой тряпкой. Никогда не мыть ингалятор.

17. Закрыть ингалятор крышкой по часовой стрелке и плотно закрыть ее.

Необходимо помнить: не следует глотать капсулы препарата Тоби® Подхалер®; следует использовать ингалятор только из этой упаковки; капсулы препарата Тоби® Подхалер® следует хранить в блистере и вынимать непосредственно перед применением. Не хранить капсулы в ингаляторе. Ингалятор и капсулы хранить в сухом месте; никогда не вставлять капсулы препарата Тоби® Подхалер® непосредственно в мундштук ингалятора; не нажимать на кнопку для прокола капсулы более одного раз; никогда не дуть в мундштук ингалятора; не промывать ингалятор водой; хранить его в пенале в сухом месте.

Дополнительная информация. В ряде случаев небольшие кусочки капсулы могут пройти за экран и попасть в рот. В подобных случаях кусочки чувствуются на языке. Проглатывание или вдыхание кусочков не причинит пациенту вреда. В случае если капсула проколота более одного раза (шаг 7), вероятность ее разрушения увеличивается. Любой неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При применении у пациентов с муковисцидозом, инфицированных *P. aeruginosa*, наиболее часто сообщалось о возникновении следующих побочных действий (ПД): кашель, нарушение функции легких, продуктивный кашель, лихорадка, одышка, боль в ротоглотке и гортани, вкусовые нарушения и дисфония.

Большинство ПД, описанных на фоне применения препарата Тоби® Подхалер®, имели легкий или умеренный характер. Степень выраженности ПД не отличалась между циклами терапии.

Побочные действия, выявленные в ходе клинических исследований препарата перечислены по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Инфекционные и паразитарные заболевания: часто — инфекции верхних дыхательных путей.

Со стороны нервной системы: очень часто — головная боль.

Со стороны органа слуха: часто — снижение слуха (частота — 1%), звон и шум в ушах (частота — 1,9%).

Со стороны ССС: часто — носовые кровотечения.

Со стороны дыхательной системы: очень часто — одышка, нарушения функции легких, дисфония, кашель, кровохарканье; часто — хрипы, бронхоспазм (частота — 1,6%), свистящее дыхание, дискомфорт в груди, заложенность носа.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто — боль в ротоглотке; часто — тошнота, рвота, диарея, раздражение слизистой оболочки глотки, нарушения вкуса.

Со стороны кожи, подкожной клетчатки и кожных придатков: часто — сыпь.

Со стороны костно-мышечной системы: часто — костно-мышечная боль в грудной клетке.

Общие расстройства: очень часто — повышение температуры тела.

Лабораторные и инструментальные данные: часто — снижение ОФВ, снижение других показателей функции легких, гипергликемия.

На фоне терапии препаратом Тоби® Подхалер® частота развития кашля была выше в группе пациентов 6–13

лет. При ингаляции препарата частота развития тяжелого кашля (2,6%) была выше по сравнению с группой пациентов, получавших тобрамицин в виде раствора для ингаляций, вводимого с помощью небулайзера (1.9%).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или развились любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Исследований лекарственного взаимодействия препарата Тоби® Подхалер® не проводилось. На основании профиля взаимодействия тобрамицина при в/в и ингаляционном введении не рекомендуется одновременное и/или последовательное применение препарата с другими ЛС, обладающими нефротоксическим и ототоксическим действием. При применении препарата одновременно с ЛС, обладающими нефротоксическим действием, необходимо тщательно контролировать концентрацию тобрамицина в плазме крови, поскольку повышается риск токсического действия препарата.

Не рекомендуется одновременное применение препарата с диуретическими средствами (этакриновая кислота, фуросемид, мочевина или маннитол) из-за возможного усиления токсического действия аминогликозидов вследствие изменения концентраций антибиотика в сыворотке крови и тканях.

Ниже перечислены ЛС, усиливающие токсичность парентерально вводимых аминогликозидов:

- амфотерицин В, цефалотин, циклоспорин, такролимус, полимиксины (риск увеличения нефротоксичности);
- соединения платины (риск повышения нефротоксичности и ототоксичности);
- ботулотоксин (нейромышечная токсичность).

Не выявлено признаков лекарственного взаимодействия при совместном применении препарата Тоби® Подхалер® с дорназой альфа, бронходилататорами, ГКС для ингаляционного применения и макролидами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данных по передозировке препарата Тоби® Подхалер® нет.

Максимальная переносимая суточная доза препарата не установлена. Для выявления передозировки используется определение концентрации тобрамицина в сыворотке крови. При случайном приеме внутрь капсулы препарата токсическое действие тобрамицина маловероятно, поскольку тобрамицин плохо всасывается в ЖКТ.

Лечение: При появлении признаков острого токсического поражения необходимо немедленно отменить препарат и исследовать функцию почек.Для выведения тобрамицина из организма можно использовать гемодиализ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Ототоксичность и нефротоксичность.*Учитывая потенциальную ототоксичность аминогликозидов, до начала лечения препаратом Тоби® Подхалер® и периодически во время терапии следует проводить определение остроты слуха у больных с любыми нарушениями слуха (шум в ушах, снижение остроты слуха), а также при риске появления таких осложнений (особенно при наличии предшествующей длительной системной терапии аминогликозидами).

У больных, получавших ранее длительное системное лечение аминогликозидами, до назначения препарата необходимо провести определение остроты слуха.

При развитии нарушений со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата терапию препаратом следует прекратить.

До начала лечения препаратом Тоби® Подхалер®, и после каждых 6 циклов лечения препаратом, следует контролировать функцию почек, включая измерения концентрации азота мочевины крови или содержания креатинина в сыворотке крови.

У пациентов с наличием или предполагаемым нарушением функции органа слуха или почек следует контролировать концентрации тобрамицина в сыворотке крови. Токсическое действие тобрамицина развивается при концентрации тобрамицина в сыворотке крови >12 мкг/мл, что требует отмены терапии с возможностью дальнейшего возобновления при снижении до значений <2 мкг/мл. Необходимо контролировать концентрацию тобрамицина в сыворотке крови только при помощи утвержденных методов.

Бронхоспазм. На фоне терапии препаратом Тоби® Подхалер® возможно развитие бронхоспазма, поэтому первую дозу препарата необходимо применять под контролем врача. До и после ингаляции препарата проводится измерение показателей функции легких ($ОФВ_1$). При подозрении на развитие у пациента бронхоспазма, как аллергической реакции, следует отменить лечение препаратом.

Кашель. У детей младше 13 лет при использовании препарата Тоби® Подхалер® возникновение кашля более вероятно, чем у взрослых пациентов. Возникновение кашля может потребовать применения в качестве альтернативного способа терапии тобрамицина в виде раствора для ингаляций 300 мг/5 мл. При сохранении кашля рекомендуется рассмотреть возможность назначения других антибиотиков.

Нейромышечные расстройства. Аминогликозиды могут оказывать курареподобное действие на нейромышечную передачу и усиливать мышечную слабость.

Снижение чувствительности P. aeruginosa. На фоне терапии препаратом Тоби® Подхалер® возможно обратимое увеличение МИК тобрамицина в отношении отдельных штаммов *P. aeruginosa*.

Методы определения антимикробной чувствительности *in vitro* к тобрамицину могут быть использованы для мониторирования чувствительности штаммов *P. aeruginosa*, выделенных у пациентов с муковисцидозом.

Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов с $ОФВ_1$<25% и >75% от должного или у больных с инфекцией, вызванной *Burkholderia cepacia*, не установлены.

Влияние на способность управлять автотранспортом и/или работать с механизмами. Не изучалось. Влияние препарата Тоби® Подхалер® на способность управления автомобилем и работы с механизмами маловероятно.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы с порошком для ингаляций, 28 мг.* По 8 капс. в блистере Ал/Ал с перфорацией (утро/вечер). По 1 ингалятору в пластиковом пенале. По 7 блистеров и 1 пеналу с ингалятором помещены в пачку (недельная упаковка). По 4 недельные упаковки и 1 пеналу с ингалятором помещены в картонную коробку (месячная упаковка).

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Тобрамицин (Tobramycin*)*

Синонимы

Тоби® Подхалер®: капс. *(Novartis Pharma)* 571

ТОНЗИЛГОН® Н (TONSILGON® N)

Bionorica (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Драже . . . . . 1 драже

активные вещества:

алтея корни	8 мг
ромашки цветки	6 мг
хвоща трава	10 мг
грецкого ореха листья	12 мг
тысячелистника трава	4 мг
дуба кора	4 мг
одуванчика лекарственного трава	4 мг

вспомогательные вещества: лактоза — 51,523 мг; маисовый крахмал — 23,29 мг; картофельный крахмал — 5,858 мг; стеариновая кислота — 2,6 мг; глюкозы моногидрат — 0,929 мг; высокодисперсная кремния двуокись — 0,65 мг
оболочка: кальция карбонат — 4,339 мг; глюкозный сироп — 1,536 мг; индиготин — 0,002 мг; маисовый крахмал — 1,24 мг; модифицированный маисовый крахмал — 3,785 мг; монтан гликоль воск — 0,13 мг; ПВП К25 — 0,112 мг; ПВП К30 — 0,246 мг; касторовое масло — 0,057 мг; сахароза — 62,198 мг; шеллак — 1,476 мг; тальк — 52,687 мг; высокодисперсная кремния двуокись — 0,986; двуокись титана — 1,206 мг

♣Капли для приема внутрь . . . . . 100 г

водно-спиртовой экстракт . . . . . 29 г

активные вещества:

алтея корни . . . . . 0,4 г
ромашки цветки . . . . . 0,3 г
хвоща трава . . . . . 0,5 г
грецкого ореха листья . . . . . 0,4 г
тысячелистника трава . . . . . 0,4 г
дуба кора . . . . . 0,2 г
одуванчика лекарственного трава . . . . . 0,4 г

вспомогательные вещества: вода очищенная — 71 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Драже: двояковыпуклые, круглой формы, светло-голубого цвета.

Капли для приема внутрь: прозрачная или слегка мутная жидкость желтовато-коричневого цвета с характерным запахом ромашки; возможно выпадение незначительного осадка в процессе хранения.

ПОКАЗАНИЯ

- острые и хронические заболевания верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, ларингит);

капли для приема внутрь, фл.-кап. темн. стекл. 100 мл, пач. картон. 1
Тонзилгон® Н

- профилактика осложнений при респираторных вирусных инфекциях;
- в качестве дополнения к антибиотикотерапии при бактериальных инфекциях верхних дыхательных путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, в т.ч. растениям семейства сложноцветных;
- непереносимость лактозы, фруктозы, дефицит лактазы, сахаразы-изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (для драже);
- детский возраст (для капель — до 1 года, для драже — до 6 лет);
- алкоголизм, в т.ч. после антиалкогольного лечения (для капель).

С осторожностью (для капель): заболевания печени, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст старше 1 года (применение возможно только после консультации с врачом в связи с содержанием этилового спирта в препарате).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Применение препарата возможно,

драже, бл. 25, пач. картон. 2
Тонзилгон® Н

если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходима консультация врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Драже. Проглатывать целиком, не разжевывая, при необходимости запивать водой.

В острый период развития заболевания: взрослые — по 2 драже 5–6 раз в день; дети школьного возраста (старше 6 лет) — по 1 драже 5–6 раз в день.

После исчезновения острых симптомов заболевания (боль в горле) следует продолжить лечение препаратом в течение еще 1 нед: взрослые — по 2 драже 3 раза в день; дети школьного возраста (старше 6 лет) — по 1 драже 3 раза в день.

Капли. Принимать в неразбавленном виде, некоторое время подержав во рту перед проглатыванием.

В острый период развития заболевания: взрослые — по 25 капель 5–6 раз в день; дети школьного возраста (старше 6 лет) — по 15 капель 5–6 раз в день; дети дошкольного возраста (старше 1 года) — по 10 капель 5–6 раз в день.

После исчезновения острых симптомов заболевания (боль в горле) следует продолжить лечение препаратом в течение еще 1 нед: взрослые — по 25 капель 3 раза в день; дети школьного возраста (старше 6 лет) — по 15 капель 3 раза в день; дети дошкольного возраста (старше 1 года) — по 10 капель 3 раза в день.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ЖКТ:* возможны тошнота, рвота. *Аллергические реакции:* возможны; при появлении признаков следует прекратить прием препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Комбинация с антибактериальными ЛС возможна и целесообразна. Взаимодействие с другими ЛС не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

Симптомы: возможно усиление побочных эффектов со стороны ЖКТ.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Если при применении препарата в течение 7 дней симптомы заболевания сохраняются или состояние больного ухудшается, следует обратиться к врачу.

Одно драже содержит менее 0,03 ХЕ. Содержание в препарате (капли) этилового спирта составляет от 16 до 19,5% в объемном отношении. В максимальной разовой дозе (25 капель) содержание абсолютного этилового спирта составляет 0,21 г; в максимальной суточной дозе (25 капель 6 раз в день) — 1,26 г.

В процессе хранения препарата в форме капель возможно легкое помутнение или выпадение незначительного осадка, что не влияет на эффективность препарата. Перед применением препарат следует взбалтывать! При использовании флакона держите его капельным устройством вниз в вертикальном положении.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы,

требующие повышенной скорости физических и психических реакций
Драже. Применение препарата не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Капли. В период применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с содержанием в нем этилового спирта.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Драже*. В блистерах из фольги алюминиевой (нижняя часть) и ПВХ/ПВДХ пленки (верхняя часть) по 25 шт.; в коробке картонной складной 2 или 4 блистера.
Капли для приема внутрь. Во флаконах темного стекла объемом 50 или 100 мл с дозирующими капельными устройствами сверху, с навинчивающимися крышками и предохранительными кольцами, по 50 или 100 мл; в коробке картонной складной 1 флакон.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ТРАВОГЕН (TRAVOGEN)

Изоконазол* **243**

Bayer Dermatology (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Крем для наружного применения . . . . . 100 г
активное вещество:
изоконазола нитрат . . . . . 1 г
вспомогательные вещества: полисорбат 60; сорбитана стеарат; цетилстеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%); парафин жидкий; вазелин белый; вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белый или слегка желтоватого цвета непрозрачный крем.

ПОКАЗАНИЯ. Грибковые поражения кожи, в т.ч. вторично инфицированные:
- микозы стоп и гладкой кожи, в т.ч. с локализацией в складках и области наружных половых органов;
- микроспория, трихофития, руброфития;
- эпидермофития;
- кандидамикозы;
- разноцветный (отрубевидный) лишай;
- эритразма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата в период беременности возможно в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода. Не установлено, проникает ли изоконазол в грудное молоко, поэтому препарат не следует наносить на грудные железы перед кормлением. При необ-

крем д/наружн. прим. 1%, туба алюм. 20 г, пач. картон. 1
Травоген

ходимости применения препарата решить вопрос с врачом о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно,* взрослым и детям с возраста 1 мес. Травоген наносят тонким слоем на пораженные участки кожи и слегка втирают 1 раз в день. Курс лечения обычно составляет 2–3 нед, с локализацией микозов в складках — до 4 нед. Возможно проведение и более длительного курса лечения. Для предотвращения рецидива лечение следует продолжать в течение 2 нед после разрешения клинических проявлений.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Обычно Травоген переносится хорошо, даже при нанесении на чувствительную кожу. Редко может развиться раздражение (ощущение жжения и зуда, эритема), крайне редко — кожные аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не выявлены.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. До настоящего времени сведений о передозировке не имеется.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат предназначен только для наружного применения.

При появлении первых симптомов, свидетельствующих о повышенной чувствительности или раздражении, препарат необходимо отменить.

Следует избегать попадания препарата в глаза. При случайном попадании препарата в глаза следует тщательно промыть их теплой водой.

При появлении побочных эффектов, которые не указаны в инструкции, необходимо сообщить о них врачу.

При отсутствии эффекта при лечении следует обратиться к врачу.

Применение в педиатрии

Лечение Травогеном детей с 1 мес до 2 лет проводится под наблюдением врача.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Крем для наружного применения, 1%*. 20 или 50 г в алюминиевой тубе, запечатанной мембраной, укупоренной навинчиваемым колпачком. Тубу помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ТРАКЛИР® (TRACLEER)

Бозентан* *140*

Actelion Pharmaceuticals Ltd. (Швейцария)

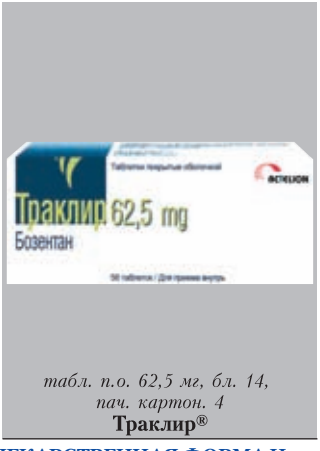


табл. п.о. 62,5 мг, бл. 14, пач. картон. 4
Траклир®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые оболочкой . . . . . 1 табл.

активное вещество:

бозентан (в форме моногидрата) . . . . . 62,5 мг
125 мг

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный; крахмал прежелатинизированный; натрия карбоксиметилкрахмал; повидон К90; глицерил трибегенат; магния стеарат; гипромеллоза; триацетин; тальк; титана диоксид CI 77891 (E171); железа оксид желтый CI 77491 (E172); железа оксид красный CI 77492 (E172);

этилцеллюлозная водная дисперсия (твердая часть)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, покрытые оболочкой, по 62,5 мг:* круглые, двояковыпуклые, цилиндрической формы, оранжево-белого цвета, с гравировкой «62,5» на одной стороне.

Таблетки, покрытые оболочкой, по 125 мг: овальные, двояковыпуклые, цилиндрической формы, оранжево-белого цвета, с гравировкой «125» на одной стороне.

ПОКАЗАНИЯ. Легочная артериальная гипертензия II–IV функционального класса (по классификации ВОЗ) у взрослых и детей старше 3 лет, в т.ч.:

- первичная (идиопатическая и наследственная) легочная артериальная гипертензия;
- вторичная легочная артериальная гипертензия на фоне склеродермии при отсутствии значимого интерстициального поражения легких;
- легочная артериальная гипертензия вследствие врожденных пороков сердца с нарушениями показателей гемодинамики по типу синдрома Эйзенменгера.

Профилактика новых язвенных поражений кожи на фоне системной склеродермии у взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- нарушение функции печени средней и тяжелой степени тяжести (7 и более баллов по шкале Чайлд-Пью);
- повышение активности печеночных трансаминаз (АСТ и/или АЛТ) более чем в 3 раза от верхней границы нормы (ВНГ);
- выраженная артериальная гипотензия (сАД менее 85 мм рт.ст.);
- одновременный прием циклоспорина А;
- применение у женщин репродуктивного возраста, не пользующихся надежными методами контрацепции;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);

табл. п.о. 125 мг, бл. 14, пач. картон. 4
Траклир®

- возраст до 3 лет;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с нарушениями функции печени легкой степени (5–6 баллов по шкале Чайлд-Пью), с легочной артериальной гипертензией I функционального класса (по классификации ВОЗ).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Бозентан обладает тератогенным и фетотоксическим действием при применении у животных и противопоказан при беременности.

Перед началом лечения препаратом Траклир® следует провести обследование, подтверждающее отсутствие беременности.

Женщины репродуктивного возраста должны пользоваться надежными методами контрацепции во время терапии препаратом Траклир® и в течение не менее 3 мес после завершения терапии.

Траклир® способен снижать эффективность гормональных контрацептивных средств. По этой причине женщины репродуктивного возраста не должны ис-

пользовать метод гормональной контрацепции как единственный, необходимо применять дополнительный или альтернативный метод контрацепции (внутриматочные устройства, барьерные методы). Женщины должны обратиться к гинекологу для индивидуального подбора надежного метода контрацепции. Учитывая снижение эффективности гормональной контрацепции и возможное негативное влияние беременности на течение легочной артериальной гипертензии, во время терапии препаратом Траклир® рекомендуется ежемесячно проводить тест на беременность.

Не установлено, выделяется ли бозентан с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, утром и вечером, независимо от времени приема пищи.

Легочная артериальная гипертензия

На начальном этапе терапию и наблюдение должен проводить только врач, имеющий опыт лечения легочной артериальной гипертензии.

Для взрослых начальная доза составляет 62,5 мг 2 раза в сутки в течение 4 нед, затем дозу увеличивают до поддерживающей — 125 мг 2 раза в сутки.

В случае клинического ухудшения (например при снижении не менее чем на 10% дистанции ходьбы во время 6-минутного теста по сравнению с исходными показателями, определенными до начала терапии) несмотря на применение препарата Траклир® в течение не менее 8 нед (из них в рекомендуемой дозе — не менее 4 нед) следует рассмотреть альтернативные методы лечения. У части больных при неэффективности препарата Траклир® через 8 нед лечения может наблюдаться положительный эффект после дополнительных 4–8 нед терапии. Если принимается решение об отмене препарата Траклир®, это надо делать постепенно, одновременно с применением альтернативной терапии.

В случае наступления клинического ухудшения через несколько месяцев после начала терапии целесообразность дальнейшего применения препарата Траклир® следует пересмотреть. У части больных при недостаточной эффективности препарата Траклир® при приеме в дозе 125 мг 2 раза в сутки возможно повышение эффективности препарата, включая и толерантность к физической нагрузке, которая может повышаться при увеличении дозы до 250 мг 2 раза в сутки.

Следует тщательно взвесить соотношение риск/польза для принятия решения об увеличении дозы препарата Траклир® у больного с учетом того, что гепатотоксичность препарата Траклир® зависит от дозы.

Прекращение терапии. Имеется ограниченный опыт наблюдений за пациентами после резкого прекращения терапии препаратом Траклир®. Нет сведений о серьезном обострении течения легочной артериальной гипертензии в результате резкой отмены препарата. Тем не менее, в целях предотвращения клинического ухудшения состояния больного из-за возможного развития синдрома отмены, рекомендуется постепенно снижать дозу (уменьшая ее наполовину в течение 3–7 дней), одновременно начиная альтернативную терапию. Рекомендуется контроль клинического состояния больного 1 раз в неделю.

Профилактика новых язвенных поражений кожи на фоне системной склеродермии у взрослых

На начальном этапе терапию и наблюдение должен проводить только врач, имеющий опыт лечения системной склеродермии.

У взрослых пациентов начальная доза препарата Траклир® составляет 62,5 мг 2 раза в сутки в течение 4 нед, затем дозу увеличивают до поддерживающей — 125 мг 2 раза в сутки. Клиническое состояние больного необходимо контро-

лировать 1 раз в мес для оценки соотношения польза/риск для дальнейшей терапии препаратом Траклир®, учитывая возможность негативного влияния препарата на функцию печени.

Длительность применения — 6 мес.

Применение у пациентов особых групп

Нарушение функции печени. Для пациентов с легкими нарушениями функции печени (5–6 баллов по шкале Чайлд-Пью) не требуется коррекции дозы препарата (см. *«С осторожностью»*).

Траклир® противопоказан больным с нарушениями функции печени средней и тяжелой степени (7 и более баллов по шкале Чайлд-Пью) — см. «Противопоказания».

Нарушение функции почек. Для пациентов с нарушениями функции почек и пациентов, находящихся на гемодиализе, не требуется коррекция дозы препарата.

Применение у пожилых больных. Для пациентов старше 65 лет не требуется коррекция дозы препарата.

Детский возраст

Легочная артериальная гипертензия

Детям старше 3 лет препарат назначают с учетом массы тела.

Масса тела (приблизительный возраст)	Начальная доза (4 нед)	Поддерживающая доза
от 10 до 20 кг (от 3 до 8 лет)	31,25 мг (1/2 табл. по 62,5 мг) 1 раз/сут	31,25 мг (1/2 табл. по 62,5 мг) 2 раза/сут
от 20 до 40 кг (от 8 до 12 лет)	31,25 мг (1/2 табл. по 62,5 мг) 2 раза/сут	62,5 мг 2 раза/сут
более 40 кг (старше 12 лет)	62,5 мг 2 раза/сут	125 мг 2 раза/сут

Безопасность применения препарата Траклир® в более высоких дозах у детей старше 3 лет не установлена.

Профилактика новых язвенных поражений кожи на фоне системной склеродермии

Эффективность и безопасность применения препарата Траклир® у пациентов в возрасте до 18 лет не изучены.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Данные о побочных реакциях основаны на опыте применения препарата Траклир® в постмаркетинговом периоде.

Определение частоты побочных реакций: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны пищеварительной системы: часто — тошнота, рвота, боль в животе, диарея.

Со стороны гепатобилиарной системы: нечасто — повышение активности АСТ, АЛТ, гепатит, желтуха; редко — печеночная недостаточность; очень редко — цирроз печени. В постмаркетинговом периоде зарегистрированы единичные случаи цирроза печени, а также печеночной недостаточности у пациентов, длительно получавших Траклир® на фоне различных сопутствующих заболеваний и одновременного применения других лекарственных препаратов, что требует контроля лабораторных показателей функции печени 1 раз в мес.

Со стороны дыхательной системы: редко — отек легких (у больных с сопутствующим вено-окклюзионным заболеванием легких).

Со стороны системы кроветворения: часто — анемия (в т.ч. тяжелая); нечасто — тромбоцитопения; редко — нейтропения, лейкопения.

Дерматологические реакции: часто — реакции повышенной чувствительности, включая дерматит, кожный зуд и сыпь.

Аллергические реакции: нечасто — анафилактические реакции, включая ангионевротический отек.

В ходе клинических исследований наиболее часто были зарегистрированы следующие побочные реакции: головная боль (у 15,8% больных, получавших Траклир®, по сравнению с 12,8% боль-

ных, получавших плацебо), приливы крови к лицу (15,8 против 12,8%, группы Траклира и плацебо соответственно), нарушение функции печени (6,6 против 1,7%), отеки нижних конечностей (4,7 и 1,4% соответственно) и анемия (3,4 и 1% соответственно). Все перечисленные реакции носили дозозависимый характер и отмечались чаще, чем в группе плацебо (разница ≥2%).

В целом профиль побочных реакций при клинических исследованиях и в постмаркетинговом периоде был сходным.

Со стороны лабораторных показателей: повышение активности печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ) наблюдается в первые 26 нед терапии, развивается постепенно, протекает бессимптомно и во всех случаях без последствий возвращается к исходным показателям в течение от нескольких дней до 9 нед, самостоятельно или после снижения дозы/отмены препарата Траклир®.

По результатам 8 клинических исследований клинически значимое снижение гемоглобина (на 15% и более — до 110 г/л и менее) наблюдалось у 5,6% больных, получавших бозентан, по сравнению с 2,6% в группе плацебо. Снижение гемоглобина у больных, получавших бозентан, составило в среднем 9 г/л по сравнению с исходными показателями; в группе плацебо — 1 г/л.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Бозентан является индуктором изоферментов CYP2C9 и CYP3A4 и предположительно — изофермента CYP2C19. Поэтому при одновременном применении препарата Траклир® и ЛС, метаболизм которых опосредован этими изоферментами, концентрация их в плазме крови снижается. Следует учитывать возможность снижения эффективности ЛС, метаболизм которых осуществляется с участием этих же изоферментов.

Возможно потребуется коррекция дозы одновременно применяемых ЛС после начала приема препарата Траклир®, изменения его дозы или отмены. Снижение активности изоферментов CYP2C9 и CYP3A4 может привести к повышению концентрации бозентана в плазме крови.

Так, одновременное применение препарата Траклир® в дозе 62,5 мг 2 раза в сутки в течение 6 дней и *кетоконазола* (мощного ингибитора изофермента CYP3A4) сопровождается двукратным повышением концентрации бозентана в плазме крови.

Влияние ингибиторов изофермента CYP2C9 на концентрацию бозентана в плазме крови не изучалось, следует соблюдать осторожность при одновременном применении препаратов, снижающих активность CYP2C9. Одновременный прием препарата Траклир® и *флуконазола*, который является ингибитором изоферментов CYP2C9 и CYP3A4, может приводить к значительному увеличению концентрации бозентана в плазме крови.

Одновременное применение ингибиторов изофермента CYP3A4 (таких как *кетоконазол, итраконазол и ритонавир*), а также ингибитора CYP2C9 (например вориконазола) с препаратом Траклир® не рекомендуется, поскольку повышение концентрации препарата в плазме крови может увеличить частоту и выраженность побочных эффектов препаратов.

Гормональные контрацептивы: при одновременном применении препарата Траклир® в дозе 125 мг 2 раза в сутки и перорального контрацептива (однократный прием комбинированного препарата, содержащего 1 мг норэтистерона и 35 мкг этинилэстрадиола) отмечалось снижение AUC для его компонентов (на 14 и 31% соответственно). У отдельных пациенток снижение экспозиции норэтистерона и этинилэстрадиола достигало 56 и 66% соответственно. Таким образом, гормональная контрацепция не может считаться достаточно эффективной, независимо от пути введения препа-

рата (внутрь, парентерально, трансдермально или в виде имплантатов) во время приема препарата Траклир®.

Циклоспорин: одновременное применение препарата Траклир® и циклоспорина противопоказано в связи с тем, что при таком сочетании препаратов начальная C_{min} бозентана в плазме крови повышается в 30 раз, а C_{ss} бозентана в плазме крови увеличивается в 3–4 раза по сравнению с концентрацией бозентана при монотерапии.

Такролимус, сиролимус: изучение совместного применения с Траклиром® не проводилось, однако предполагается, что концентрация бозентана в плазме крови может увеличиваться (по аналогии с циклоспорином). Концентрация в плазме крови такролимуса и сиролимуса может уменьшаться при совместном применении с препаратом Траклир®. Траклир® не рекомендуется применять совместно с такролимусом или сиролимусом. В случае необходимости применения данной комбинации проводится контроль состояния пациента и концентрации такролимуса и сиролимуса в плазме крови 1 раз в мес.

Глибенкламид: при одновременном применении препарата Траклир® в дозе 125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней снижается концентрация глибенкламида (субстрат изофермента CYP3A4) в плазме крови на 40%. Концентрация бозентана в плазме крови также снижается на 29%. Кроме того, возрастает риск повышения активности печеночных трансаминаз, поэтому Траклир® не следует применять одновременно с глибенкламидом.

Нет данных о лекарственном взаимодействии с другими производными сульфонилмочевины.

Варфарин: при одновременном применении препарата Траклир® в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 6 дней (что превышает рекомендованную дозу для поддерживающей терапии более чем в 3 раза) снижается концентрация варфарина в плазме крови. Не требуется коррекции дозы варфарина или других пероральных антикоагулянтов в начале терапии препаратом Траклир®. Однако рекомендуется контроль международного нормализованного отношения (МНО), особенно в начале применения препарата Траклир® и на этапе увеличения дозы.

Симвастатин: при одновременном применении 125 мг препарата Траклир® 2 раза в сутки в течение 5 дней снижается концентрация симвастатина (субстрат изофермента CYP3A4) и его активного метаболита в плазме крови. Одновременное применение симвастатина не влияет на концентрацию бозентана в плазме крови. При совместном применении симвастатина и Траклира® рекомендуется контроль концентрации холестерина в плазме крови с последующей коррекцией дозы симвастатина.

Дигоксин: одновременное применение препарата Траклир® в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней сопровождается снижением концентрации дигоксина в плазме крови. Клиническая значимость такого взаимодействия незначительна.

Эпопростенол: ограниченные результаты исследования, в ходе которого 10 детей получали Траклир® в сочетании с эпопростенолом, указывают на то, что после однократного и многократного приема этих препаратов концентрации бозентана в плазме крови были примерно одинаковыми у больных, получавших и не получавших инфузий эпопростенола.

Рифампицин: возможно значимое снижение эффективности лечения препаратом Траклир® при совместном применении с рифампицином, который является индуктором изоферментов CYP2C9 и CYP3A4. При одновременном применении Траклира® в дозе 125 мг два раза в сутки в течение 7 дней и рифампицина у 9 здоровых добровольцев концентрация бозентана в плазме крови снижалась на 58%, а у отдельных пациентов — на 90%. Данных о совместном применении с другими

индукторами изофермента CYP3A4 (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин; препараты, в состав которых входит зверобой продырявленнный) недостаточно, тем не менее, можно предположить, что при совместном применении нельзя исключить значительного снижения эффективности лечения препаратом Траклир®.

Силденафил: при одновременном применении препарата Траклир® в дозе 125 мг 2 раза в сутки (равновесное состояние) и силденафила в дозе 80 мг 3 раза в сутки в течение 6 дней у здоровых добровольцев отмечалось снижение AUC силденафила на 63% и повышение AUC бозентана — на 50%. При совместном применении рекомендуется соблюдать осторожность.

Лопинавир/ритонавир: при одновременном применении препарата Траклир® в дозе 125 мг 2 раза в сутки и комбинации лопинавир/ритонавир 400/100 мг 2 раза в сутки у здоровых добровольцев начальная C_{min} бозентана в плазме крови была примерно в 48 раз выше по сравнению с концентрацией при приеме только одного бозентана; C_{ss} бозентана в плазме крови была в 5 раз выше. Системная экспозиция лопинавира и ритонавира снижалась на 14 и 17% соответственно.

У пациентов, одновременно получающих Траклир® и антиретровирусные препараты, содержащие ритонавир, следует контролировать общее состояние пациента, АД, активность печеночных трансаминаз в плазме крови, а также эффективность антиретровирусной терапии с помощью современных чувствительных и надежных методов оценки содержания ВИЧ в крови.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Бозентан применялся в однократной дозе 2400 мг у здоровых добровольцев и 2000 мг/сут в течение 2 мес у больных с другими заболеваниями, помимо легочной артериальной гипертензии. Наиболее часто встречающимся симптомом передозировки была головная боль легкой или умеренной степени интенсивности.

Передозировка может привести к выраженному снижению АД, что может потребовать медикаментозного лечения. Зарегистрирован случай передозировки бозентана у мальчика-подростка после приема 10000 мг, в результате которого отмечалась тошнота, рвота, выраженное снижение АД, головокружение, повышенное потоотделение, нарушение четкости зрительного восприятия. Состояние полностью нормализовалось в течение 24 ч, при этом проводилась коррекция выраженного снижения АД. Бозентан не удаляется при гемодиализе.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не установлено соотношение польза/риск у больных с легочной артериальной гипертензией I функционального класса.

Следует рассмотреть целесообразность назначения других средств, рекомендованных при тяжелой стадии заболевания (например эпопростенол) в случае ухудшения клинического состояния пациента.

Траклир® можно назначать только в тех случаях, если системное сАД выше 85 мм рт. ст. (см. «Противопоказания»).

Функция печени

Повышение активности АСТ, АЛТ в связи с приемом препарата Траклир® носит дозозависимый характер. Изменения активности ферментов печени обычно происходят в течение первых 26 нед терапии. Риск нарушения функции печени может также возрастать при одновременном приеме с препаратом Траклир® ЛС, подавляющих BSEP, таких как рифампицин, глибенкламид и циклоспорин, хотя данные, свидетельствующие об этом, ограничены.

Необходим контроль активности печеночных трансаминаз перед началом терапии препаратом Траклир®, а затем следует контролировать эти показатели 1 раз в месяц. Кроме того, необходим контроль активности печеночных

трансаминаз через 2 нед после любого повышения дозы препарата Траклир®.

Рекомендации по проведению терапии и контроля в случае повышения активности АЛТ/АСТ

При активности АСТ/АЛТ в 3–5 раз выше ВГН: провести повторное определение активности АСТ/АЛТ, при подтверждении повышения активности АСТ и АЛТ следует снизить суточную дозу препарата Траклир® или отменить препарат; контроль активности печеночных трансаминаз проводить каждые 2 нед. Если активность ферментов вернулась к показателям, наблюдавшимся до начала проведения терапии, оценивается возможность продолжения или возобновления приема препарата Траклир® в соответствующем режиме.

При активности АСТ/АЛТ в 5–8 раз выше ВГН: провести повторное определение активности АСТ/АЛТ, при подтверждении повышения активности АСТ и АЛТ следует отменить препарат Траклир®; контроль активности печеночных трансаминаз проводить каждые 2 нед.

Если активность ферментов вернулась к показателям, наблюдавшимся до начала проведения терапии, оценивается возможность возобновления приема Траклира® в соответствующем режиме.

При активности АСТ/АЛТ в 8 и более раз выше ВГН: терапию следует прекратить, возобновление приема препарата Траклир® исключается.

При ассоциированных клинических симптомах поражения печени, т.е. в случае появления тошноты, рвоты, болей в животе, желтухи, повышенной утомляемости и апатии, при гриппоподобных симптомах (артралгия, миалгия, лихорадка), терапию препаратом Траклир® следует прекратить, возобновление приема препарата Траклир® не рекомендуется.

Возобновление терапии препаратом Траклир®. Возобновить терапию препаратом Траклир® можно лишь в том случае, если ожидаемый терапевтический эффект от терапии превышает потенциальный риск развития нежелательных явлений и если активность печеночных трансаминаз не превышает значений, зафиксированных до начала лечения препаратом Траклир®. Рекомендуется проконсультироваться с врачом-гастроэнтерологом, специализирующимся в области заболеваний печени и желчевыводящих путей. Терапию следует начинать в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования препарата (см. «Способ применения и дозы»).

Активность печеночных трансаминаз необходимо проконтролировать через 3 дня после возобновления терапии препаратом Траклир®, затем еще через 2 нед и затем согласно приведенным выше рекомендациям.

Гемоглобин

Терапия с применением препарата Траклир® ассоциируется с дозозависимым снижением гемоглобина. Связанное с применением препарата Траклир® снижение гемоглобина не является прогрессирующим, гемоглобин стабилизируется после первых 4–12 нед терапии. Рекомендуется контроль показателя перед началом терапии препаратом Траклир®, затем 1 раз в мес в течение первых 4 мес терапии, в последующем — каждые 3 мес. Если наблюдается клинически значимое снижение гемоглобина, следует провести дальнейшее обследование с целью установления причин и необходимости проведения соответствующей терапии. В редких случаях проводят гемотрансфузию.

Терапия у женщин репродуктивного возраста

Перед началом лечения препаратом Траклир® следует провести обследование, подтверждающее отсутствие беременности.

Женщины репродуктивного возраста по рекомендации врача-гинеколога должны применять надежные методы контрацепции во время терапии препаратом Траклир® и в течение не менее 3 мес после завершения терапии.

Применение препарата Траклир® может снижать эффективность пероральных гормональных контрацептив-

ных средств. По этой причине женщины репродуктивного возраста не должны использовать метод гормональной контрацепции как единственный, необходимо применять дополнительный или альтернативный метод контрацепции (внутриматочные устройства, барьерные методы). Женщины должны обратиться к гинекологу для индивидуального подбора надежного метода контрацепции. Учитывая снижение эффективности гормональной контрацепции и возможное негативное влияние беременности на течение легочной артериальной гипертензии, во время терапии препаратом Траклир® рекомендуется ежемесячно проводить тест на беременность.

Возможное влияние на сперматогенез у взрослых

В связи с имеющимися данными о возможном снижении общего количества спермы у мужчин при длительном (более 3 мес) применении препарата, следует учитывать это обстоятельство при участии пациентов в программе экстракорпорального оплодотворения.

Веноокклюзионная болезнь легких

При применении сосудорасширяющих средств (в основном простациклина) у больных с вено-окклюзионной болезнью легких имеются сообщения о случаях развития угрожающего жизни отека. Таким образом, если на фоне приема препарата Траклир® у больных с легочной артериальной гипертензией появляются признаки отека легких, следует учитывать возможность наличия сопутствующего веноокклюзионного заболевания.

Пациенты с легочной артериальной гипертензией, сопровождающейся артериальной гипотензией

Рекомендуется контроль диуреза у больных с артериальной гипотензией, а при выявлении периферических отеков следует рассмотреть возможность назначения диуретиков перед началом проведения терапии препаратом Траклир® (см. «Противопоказания»).

Легочная артериальная гипертензия, ассоциированная с ВИЧ-инфекцией

Данные о применении препарата Траклир® у пациентов с ВИЧ-инфекцией, получающих антиретровирусную терапию, ограничены. Результаты изучения совместного применения препарата Траклир® и комбинации лопинавир/ритонавир у здоровых добровольцев показали, что концентрация бозентана увеличивается. Необходим контроль переносимости терапии препаратом Траклир® у пациентов, получающих антиретровирусные препараты, содержащие ритонавир, а также эффективности антиретровирусной терапии. Возможно увеличение риска негативного влияния на функцию печени и изменения лабораторных показателей крови при совместном применении препарата Траклир® и антиретровирусных препаратов.

Влияние на способность к управления транспортными средствами и другими механизмами

Не изучалось влияние Траклира® на способность управлять автомобилем или работать с механизмами, требующими повышенного внимания. Траклир® может вызывать сонливость, что может повлиять на способность управлять автомобилем или механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой, 62,5 мг и 125 мг.* По 14 табл. в блистере их пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 4 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Триамцинолон (Triamcinolone*)*

Синонимы

Полькортолон: табл.

(Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A.). 438

Убидекаренон (Ubidecarenone*)*

Синонимы

Кудесан®: капли для приема внутрь *(АКВИОН)*. 312

Урсодезоксихолевая кислота (Ursodeoxycholic acid*)*

Синонимы

Урсофальк: капс., сусп. для приема внутрь *(Doctor Falk Pharma GmbH)*. 589

УРСОФАЛЬК (URSOFALK®)

Урсодезоксихолевая кислота* **589**

Doctor Falk Pharma GmbH (Германия)

капс. 250 мг, бл. 10, кор. 1
сусп. для приема внутрь 250 мг/5 мл, фл. темн. стекл. 250 мл [с мерн. ложкой], кор. 1
Урсофальк

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.

активное вещество:
урсодезоксихолевая кислота . . . . . 250 мг

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 73 мг; кремния диоксид коллоидный — 5 мг; магния стеарат — 2 мг; натрия лаурилсульфат — 0,2 мг

оболочка капсулы: корпус (титана диоксид — 1,164 мг; желатин — 48,31 мг; вода очищенная — 8,73 мг); крышечка (титана диоксид — 0,776 мг; желатин — 32,2 мг; вода очищенная — 5,82 мг)

Суспензия для приема внутрь . . 5 мл (1 мерная ложка)

активное вещество:
урсодезоксихолевая кислота . . . . . 250 мг

вспомогательные вещества: кислота бензойная; вода очищенная; ксилитол; глицерол; МКЦ; пропиленгликоль; натрия цитрат; натрия цикламат; кислота лимонная безводная; натрия хлорид; ароматизатор лимонный (Givaudan PHL-134488)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Капсулы: твердые, непрозрачные желатиновые капсулы №0; крышечка и корпус белого цвета. Содержимое капсулы — порошок или гранулы белого цвета.

Суспензия: однородная, белого цвета, содержащая мелкие пузырьки воздуха, с ароматом лимона.

ПОКАЗАНИЯ

- растворение холестериновых желчных камней в желчном пузыре;
- билиарный рефлюкс-гастрит;
- первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическое лечение).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;
- нефункционирующий желчный пузырь;

- острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника;
- цирроз печени в стадии декомпенсации;
- выраженные нарушения функции почек, печени, поджелудочной железы.

Урсодезоксихолевая кислота не имеет возрастных ограничений в применении, но детям в возрасте до 3 лет рекомендуется применять Урсофальк в виде суспензии, т.к. могут возникать затруднения при проглатывании капсул.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат противопоказан в период беременности и лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Детям и взрослым с массой тела менее 34 кг рекомендуется применять Урсофальк в виде суспензии.

Растворение холестериновых желчных камней

Рекомендуемая доза составляет 10 мг/кг/сут, что соответствует:

при приеме капсул по 250 мг

Масса тела, кг	Количество капсул
до 60	2
61–80	3
81–100	4
Свыше 100	5

при приеме суспензии для приема внутрь

Масса тела, кг	Количество мерн.ложек	Соответствующее количество, мл
5–7	1/4	1,25
8–12	1/2	2,5
13–18	3/4 (= 1/4 + 1/2)	3,75
19–25	1	5,0
26–35	1,5	7,5
36–50	2	10,0
51–65	2,5	12,5
66–80	3	15,0
81–100	4	20,0
Свыше 100	5	25,0

Препарат необходимо принимать ежедневно вечером, перед сном (капсулы не разжевывают), запивая небольшим количеством жидкости.

Длительность лечения — 6–12 мес. Для профилактики повторного холелитиаза рекомендован прием препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней.

Лечение билиарного рефлюкс-гастрита

1 капс. (1 мерная ложка) Урсофалька ежедневно вечером, перед сном, запивая небольшим количеством воды.

Курс лечения от 10–14 дней до 6 мес, при необходимости — до 2 лет.

Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 6 капс. (мерных ложек) (примерно от 10 до 15 мг/кг урсодеоксихолевой кислоты).

Рекомендуется следующий режим применения:

при приеме капсул по 250 мг

Масса тела, кг	Суточная доза	Утром	Днем	Вечером
34–50	2	1	–	1
51–65	3	1	1	1
66–85	4	1	1	2
86–110	5	1	2	2
Свыше 110	6	2	2	2

при приеме суспензии для приема внутрь

Масса тела, кг	Суточная доза		Утром, мерных ложек	Днем, мерных ложек	Вечером, мерных ложек
	количество мерных ложек	соответствующее количество, мл			
5–7	1/4	1,25	–	–	1/4
8–12	1/2	2,5	–	1/4	1/4
13–18	0,75	3,75	1/4	1/4	1/4
19–25	1	5,0	1/2	-	1/2
26–35	1,5	7,5	1/2	1/2	1/2
36–50	2	10,0	1	–	1
51–65	3	15,0	1	1	1
66–80	4	20,0	1	1	2

Масса тела, кг	Суточная доза		Утром, мерных ложек	Днем, мерных ложек	Вечером, мерных ложек
	количество мерных ложек	соответствующее количество, мл			
81–100	5	25,0	1	2	2
Свыше 100 кг	6	30,0	2	2	2

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Диарея, тошнота, боль в эпигастральной области и правом подреберье, кальцинирование желчных камней, повышение активности печеночных трансаминаз, аллергические реакции.

При лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходящая декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Колестирамин, колестипол и антациды, содержащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид), снижают абсорбцию урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике и таким образом уменьшают ее эффективность. Если использование препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, все же является необходимым, их нужно принимать минимум за 2 ч до приема Урсофалька.

Урсодезоксихолевая кислота может усилить абсорбцию циклоспорина из кишечника. Поэтому у больных, принимающих циклоспорин, врач должен проверить концентрацию циклоспорина в крови и, в случае необходимости, скорректировать его дозу.

В отдельных случаях Урсофальк может снижать всасывание ципрофлоксацина.

Гиполипидемические ЛС (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин или прогестины увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность Урсофалька растворять холестериновые желчные конкременты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаев передозировки не выявлено. В случае предполагаемой передозировки проводят симптоматическое лечение.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При желчно-каменной болезни контроль эффективности лечения осуществляется каждые 6 мес путем проведения рентгенологического исследования и УЗИ желчевыводящих путей с целью профилактики рецидивов холелитиаза. При холестатических заболеваниях печени следует периодически определять активность трансаминаз, ЩФ и гамма-глютамилтранспептидазы в сыворотке крови.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 250 мг.* По 10 капс. в блистере алюминий/ПВХ, по 1 блистеру в пачке картонной.

Капсулы, 250 мг. По 25 капс. в блистере алюминий /ПВХ, по 2 или 4 блистера в пачке картонной.

Суспензия для приема внутрь, 250 мг/5 мл. По 250 мл во флаконе темного стекла с завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия, по 1 флакону вместе с мерной ложечкой в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ФАБРАЗИМ® (FABRAZYME)

Агалсидаза бета* *41*

Genzyme Corp. (США)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий ..... 1 фл.

активное вещество:

агалсидаза бета..... .... 35 мг

(избыток наполнения — 2 мг)

вспомогательные вещества: маннитол; натрия дигидрофосфата моногидрат; натрия гидрофосфата гептагидрат

после восстановления 7,2 мл воды для инъекций, каждый флакон содержит 5 мг/мл (35 мг/7 мл) агалсидазы бета. Восстановленный рас-

лиоф. д/р-ра д/инф. 35 мг, фл. стекл., пач. картон. 1
Фабразим®

твор должен быть в дальнейшем разведен (см. «Инструкцию по использованию, обращению и уничтожению остатков препарата»)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Компактная масса (лиофилизат) или порошок от белого до почти белого цвета.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Рекомбинантная человеческая альфа-галактозидаза (r-hαGAL), идентичная натуральной форме альфа-галактозидазы.

ПОКАЗАНИЯ. Длительная ферментозаместительная терапия у пациентов с подтвержденным диагнозом болезни Фабри (недостаточность альфа-галактозидазы А).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность (анафилактическая реакция) к действующему веществу или любому ингредиенту препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Достоверные данные о применении агалсидазы бета в период беременности и лактации отсутствуют.

Фабразим® не следует применять во время беременности, кроме случаев явной необходимости. Агалсидаза бета может выделяться в грудное молоко. Поскольку данные о действии агалсидазы бета на новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, отсутствуют, во время применения Фабразима кормление грудью рекомендуется прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Лечение болезни Фабри должно проводиться под наблюдением врача, имеющего опыт ведения пациентов с болезнью Фабри или другими врожденными метаболическими заболеваниями.

Рекомендуемая доза Фабразима составляет 1 мг/кг каждые 2 нед в виде в/в инфузии. В клинических исследованиях применялись альтернативные режимы дозирования. В одном из исследований было установлено, что после применения начальной дозы 1 мг/кг каждые 2 нед в течение 6 мес, применение дозы 0,3 мг/кг каждые 2 нед может обеспечить поддержание клиренса GL-3 в определенных типах клеток у некоторых пациентов, однако значение этих данных в отдаленном периоде не установлено (см. «Фармакодинамика»).

С целью уменьшения потенциальной возможности развития реакций, связанных с инфузией, начальная скорость инфузии не должна превышать 0,25 мг/мин (15 мг/ч).

После установления толерантности при проведении последующих инфузий скорость инфузии можно постепенно увеличить.

У пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Исследований у пациентов с печеночной недостаточностью не проводилось.

Безопасность и эффективность Фабразима у пациентов старше 65 лет не установлена, и в настоящий момент рекомендации о режиме дозирования у данной категории пациентов отсутствуют.

Применение в педиатрии

Исследования у детей от рождения до 7 лет не проводились.

В настоящий момент рекомендаций о режиме дозирования в данной возрастной группе педиатрических пациентов нет, т.к. данные о безопасности и эффективности препарата отсутствуют.

У детей в возрасте 8–16 лет коррекция дозы не требуется.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные реакции (ПР), выявленные в ходе клинических исследований как относящиеся к применению Фабразима, который вводили в общей сложности 168 пациентам (154 мужчины и 14 женщин) в дозе 1 мг/кг в количестве от одной инфузии до максимум 5 лет применения, перечислены ниже в таблице и классифицированы по системам органов и частоте (очень часто — более 1/10; часто — более 1/100 и менее 1/10 и редко — более 1/1000 и менее 1/100). Развитие ПР у одного пациента определяется как редкое в свете относительно небольшого числа пациентов, получавших лечение. ПР, выявленные в постмаркетинговом периоде, также включены в таблицу ниже — с неизвестной категорией частоты. ПР были, главным образом, от легкой до средней степени тяжести.

РСИ проявлялись чаще всего в виде лихорадки и озноба. Дополнительные симптомы включали одышку легкой или умеренной степени тяжести, чувство стеснения в горле, дискомфорт в груди, приливы, зуд, крапивницу, отек лица, ангионевротический отек, ринит, бронхоспазм, тахипноэ, стридор, повышение/снижение АД, тахикар-

Система организма	Степень частоты			
	Очень часто	Часто	Редко	Неизвестная частота
Инфекции и инвазии		Назофарингит	Ринит	
Иммунная система				Анафилактоидная реакция
Нервная система	Головная боль, парестезия	Головокружение, сонливость, гипестезия, чувство жжения, апатия, обморок	Гиперестезия, тремор	
Орган зрения		Повышенное слезоотделение	Зуд в глазах, гиперемия глаз	
Орган слуха и равновесия		Шум в ушах, головокружение	Отечность наружного уха, боль в ушах	
Сердечная система		Тахикардия, сердцебиение, брадикардия	Синусная брадикардия	
Сосудистая система		Приливы, повышение АД, бледность, гипотония	Похолодание конечностей, приливы жара	
Респираторная система, грудная клетка и средостение		Одышка, заложенность носа, чувство стеснения в горле, стридор, кашель, усиление одышки	Бронхоспазм, фаринголарингеальная боль, ринорея, тахипноэ, заложенность верхних дыхательных путей	
Пищеварительная система	Тошнота, рвота	Боль в животе, в т.ч. в области эпигастрия, дискомфорт в животе, в т.ч. в желудке, снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта, диарея	Диспепсия, дисфагия	

Система организма	Степень частоты			
	Очень часто	Часто	Редко	Неизвестная частота
Кожа и подкожная клетчатка		Зуд, крапивница, сыпь, эритема, генерализованный зуд, ангионевротический отек, отек лица, макуло-папулезная сыпь	Сетчатое ливедо, эритематозная сыпь, сыпь с зудом, изменение цвета кожи, дискомфорт кожи	Лейкоцитокластический васкулит
Скелетно-мышечная и соединительно-тканная система		Боль в конечностях, боль в мышцах, боль в спине, мышечные спазмы, артралгия, мышечная скованность, костно-мышечная тугоподвижность	Скелетно-мышечная боль	
Место инъекции и общее самочувствие	Озноб, повышение температуры тела, ощущение холода	Усталость, дискомфорт в грудной клетке, ощущение жара, периферические отеки, боль, астения, боль в грудной клетке, отечность лица, гипертермия	Ощущение жара или холода, гриппоподобное состояние, боль в месте инъекции, тромбоз в месте инъекции, недомогание, отек	

ПР с частотой возникновения ≥1% определяются как ПР, возникшие у двоих или более пациентов. Приведенная выше терминология соответствует международной медицинской терминологии MedDRA.

дию, сердцебиение, боль в животе, тошноту, рвоту, боль, связанную с инфузией, в т.ч. боль в конечностях, миалгию и головную боль.

При развитии РСИ уменьшали скоростьинфузии и назначали НПВС, антигистаминные препараты и/или ГКС. У 67% пациентов отмечали по крайней мере 1 РСИ. Большинство этих реакций можно связать с формированием антител IgG к агалсидазе бета и/или активацией комплемента. У ограниченного числа пациентов были обнаружены антитела IgE (см. «Особые указания»).

Применение в педиатрии

На основании имеющейся ограниченной информации можно предположить, что профиль безопасности Фабразима у детей старше 7 лет и у взрослых не отличается.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не проводилось лабораторных исследований в отношении метаболизма препарата. Исходя из метаболизма агалсидазы бета, маловероятно ее влияние на цитохром P450, который является посредником для взаимодействия лекарств между собой.

Фабразим® не следует применять одновременно с хлорохином, амиодароном, бенохиноном или гентамицином вследствие теоретического риска снижения активности агалсидазы бета.

В связи с отсутствием исследований на совместимость, Фабразим® не должен смешиваться с другими препаратами в одной инфузии.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Не сообщалось о случаях передозировки препарата. В клинических исследованиях использовались дозы до 3 мг/кг.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Так как агалсидаза бета (r-hαGAL) является рекомбинантным белком, то у пациентов со слабовыраженной ферментативной активностью или ее отсутствием ожидается образование антител IgG. У большинства пациентов вырабатывались антитела IgG к r-hαGAL обычно в течение 3 мес после первой инфузии Фабразима. С течением времени, большинство серопозитивных пациентов в клинических исследованиях продемонстрировали или снижение титров (≥4-кратное снижение титра от пикового значения до последнего измерения — 40% пациентов),

или отсутствие реакции (антитела не обнаруживаюсь, что подтверждено 2 последовательными реакциями радиоиммунопреципитации (РИП) — 14% пациентов), или продемонстрировали постоянный титр антител (35% пациентов).

У пациентов с антителами к r-hαGAL выше вероятность развития РСИ, которые представляют собой любое побочное действие, развившееся в день проведения инфузии. У этих пациентов повторное введение агалсидазы бета должно проводиться с осторожностью (см. «Побочное действие»).

Необходимо регулярно мониторировать титр антител. В клинических исследованиях 67% пациентов испытывали по крайней мере 1 РСИ (см. «Побочные действия»). Частота возникновения РСИ уменьшалась с течением времени. Пациенты с развившимися легкими или умеренными РСИ при применении агалсидазы бета во время клинических исследований продолжили терапию после уменьшения скорости инфузии (около 0,15 мг/мин; 10 мг/ч) и/или после проведения премедикации антигистаминными препаратами, парацетамолом, ибупрофеном и/или ГКС.

Как при в/в введении любого белкового препарата, возможны реакции гиперчувствительности аллергического типа, у небольшого числа пациентов — реакции гиперчувствительности немедленного типа (тип 1). В случае развития тяжелой аллергической реакции или реакции анафилактического типа, необходимо немедленно прекратить введение Фабразима и принять соответствующие меры. Необходимо отслеживать текущие медицинские стандарты неотложной терапии. В клинических исследованиях после проведения провокационных проб, проводили повторное введение Фабразима пациентам с положительным титром IgE и положительной кожной пробой к Фабразиму. В этом исследовании повторное введение препарата сначала проводилось в более низкой дозе и при более низкой скорости (1/2 терапевтической дозы и 1/25 начальной стандартной рекомендуемой скорости).

При нормальной переносимости инфузии доза может быть увеличена до терапевтической дозы 1 мг/кг, и скорость инфузии может быть постепенно увеличена по мере переносимости пациента.

Эффект от лечения Фабразимом на почки может быть снижен у больных с выраженным заболеванием почек.

Исследований влияния Фабразима на репродуктивную функцию не проводилось.

Инструкция по использованию, обращению и уничтожению остатков препарата

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий должен быть в асептических условиях восстановлен водой для инъекций, разведен 0,9% раствором натрия хлорида для в/в введения и затем введен путем в/в инфузии.

Следует соблюдать правила асептики

Определить необходимое количество флаконов для восстановления в соответствии с индивидуальной массой тела пациента, извлечь их из холодильника и оставить до нагревания до комнатной температуры, примерно на 30 мин.

Каждый флакон Фабразима предназначен только для однократного использования.

Восстановление (приготовление концентрата)

Каждый флакон Фабразима восстанавливают 7,2 мл воды для инъекций. Следует избегать вспенивания и быстрого добавления воды к лиофилизату. Воду для инъекций следует добавлять медленным откапыванием на стенку флакона с препаратом, избегая ее добавления непосредственно на лиофилизат.

Осторожно наклонять и поворачивать каждый флакон. Флакон не следует переворачивать, вращать или встряхивать.

Восстановленный раствор (концентрат) содержит 5 мг/мл агалсидазы бета, и представляет собой прозрачный и

бесцветный раствор. pH концентрата — приблизительно 7. Перед дальнейшим разведением следует визуально осмотреть флакон на предмет наличия частиц и изменение цвета. При наличии частиц или при изменении цвета, концентрат использовать не следует.

После восстановления (приготовления концентрата) рекомендуется быстро развести содержимое флаконов, чтобы предотвратить формирование белковых комочков, возникающих с течением времени. Любой неиспользованный продукт или отходы следует утилизировать согласно местным требованиям.

Разведение концентрата

Перед разведением концентрата из инфузионного контейнера рекомендуется удалить объем 0,9% раствора натрия хлорида, равный объему концентрата. Удалить воздух из инфузионного контейнера, чтобы минимизировать взаимодействие воздуха и раствора. Из каждого флакона медленно отобрать по 7 мл концентрата (эквивалентно 35 мг) до достижения общего объема, требуемого для обеспечения дозы пациента. Не следует использовать иглы с фильтром, необходимо избегать вспенивания.

Медленно ввести концентрат непосредственно в 0,9% раствор натрия хлорида (кончик иглы должен быть в растворе) до достижения концентрации готового раствора 0,05–0,7 мг/мл. На основании индивидуальной дозы пациента определить общий объем 0,9% инфузионного раствора натрия хлорида (50–500 мл). Для доз ниже 35 мг используют минимум 50 мл. Для доз 35–70 мг использовать минимум 100 мл, для доз 70–100 мг — минимум 250 мл и для доз более 100 мг — 500 мл 0,9% инфузионного раствора натрия хлорида. Осторожнопереворачивать или слегка надавливать на поверхность инфузионного контейнера, чтобы перемешать разведенный раствор. Не следует встряхивать или энергичновзбалтывать содержимое инфузионного контейнера.

Введение

Разведенный раствор рекомендуется вводить через 0,2 мкм фильтр с низким уровнем связывания белка, чтобы удалить любые белковые частицы и избежать какой-либо потери активности агалсидазы бета. Начальная скорость инфузии должна составлять не более 0,25 мг/мин (15 мг/ч), чтобы минимизировать возможное развитие РСИ. После определения переносимости препарата пациентом скорость инфузии можно постепенно увеличить при последующих инфузиях.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.* Количество лиофилизата, эквивалентное 35 мг r-hαGAL, в прозрачном стеклянном флаконе типа 1 объемом 20 мл, укупоренном силиконизированной резиновой пробкой под алюминиевой обкаткой, на которую надет пластиковый колпачок марки «*Flip off*»; в пачке картонной 1, 5 или 10 флаконов.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Фенилэфрин (Phenylephrine*)*

Синонимы

Назол Бэби: капли наз. *(Bayer Consumer Care AG)* 345
Назол Кидс: спрей наз. д/детей *(Bayer Consumer Care AG)*. 347

ФЕНКАРОЛ (PHENCAROL)

Хифенадин* **635**

Олайнфарм (Латвия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки . . . . . 1 табл.

активное вещество:

хифенадина гидрохлорид.... . . 10 мг
25 мг

вспомогательные вещества: крахмал картофельный — 14,5/40,5 мг; сахароза — 25/33,5 мг; кальция стеарат — 0,5/1 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской.

ПОКАЗАНИЯ

- поллиноз;
- острая и хроническая крапивница;
- ангионевротический отек;
- аллергический ринит;
- дерматозы, в т.ч. экзема, псориаз, атопический дерматит, кожный зуд.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость препарата;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо/галактозная мальабсорбция, т.к. ЛС содержит сахарозу.

С осторожностью: при заболеваниях ЖКТ, печени и почек.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды.

Схема дозирования препарата совпадает при всех показаниях к применению. На дозирование хифенадина может оказывать влияние выраженность аллергической реакции, индивидуальная чувствительность пациента, а также выраженность возможных побочных эффектов.

Взрослым — по 25–50 мг 2–4 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Длительность курса лечения — в среднем 10–20 дней. При необходимости курс лечения повторяют.

Детям от 3 до 7 лет — по 10 мг 2 раза в день; от 7 до 12 лет — по 10–15 мг 2–3 раза в день; старше 12 лет — по 1 табл. 25 мг 2–3 раза в день. Длительность курса — 10–15 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, сонливость, аллергические реакции, головная боль.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Обладая слабыми м-холиноблокирующими свойствами, может снижать моторику ЖКТ и увеличивать всасывание медленно абсорбирующихся ЛС (например антикоагулянтов непрямого действия — кумаринов).

табл. 10, 25 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2
Фенкарол

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сухость слизистых оболочек, головная боль, рвота, боли в животе и другие диспептические явления.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, проведение симптоматической терапии. Немедленно обратиться к врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Применение во время беременности и в период кормления грудью.* Не рекомендуется применять на протяжении всей беременности. При необходимости применения во время беременности следует тщательно взвесить соотношение предполагаемой пользы для матери и риска для плода. При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

Слабовыраженный м-холиноблокирующий эффект позволяет назначать хифенадин больным, которым противопоказаны антигистаминные препараты, обладающие м-холиноблокирующей активностью.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Лицам, профессия которых требует повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, следует предварительно определить (путем краткосрочного назначения), не оказывает ли препарат седативного действия.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 10 мг, 25 мг.* По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурных ячейковых упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Фенхеля обыкновенного плоды (Foeniculi vulgaris fructus)

Синонимы

Плантекс®: гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей *(Сандоз ЗАО)* 426

ФЕРРУМ ЛЕК® (FERRUM LEK®)

Железа (III) гидроксид декстран *236*

Сандоз ЗАО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для внутримышечного введения (водный изотонический раствор) . . . . . 1 амп. (2 мл)

активное вещество:
железо (III) в виде комплекса железа (III) гидроксида с декстраном . . . . . 100 мг

вспомогательные вещества: вода для инъекций

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Коричневый непрозрачный раствор практически без видимых частиц.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение всех форм железодефицитных состояний, при которых необходимо быстрое восполнение запаса железа, включая следующие:
- тяжелый дефицит железа вследствие кровопотери;
- нарушение абсорбции железа в кишечнике;
- состояния, при которых лечение препаратами железа для приема внутрь неэффективно или неосуществимо.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- избыток железа в организме (гемохроматоз, гемосидероз);
- анемия, не связанная с дефицитом железа;
- нарушение механизмов утилизации железа (свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- I триместр беременности;
- синдром Ослера-Рандю-Вебера;
- инфекционные болезни почек в острой стадии;
- неконтролируемый гиперпаратиреоз;
- декомпенсированный цирроз печени;
- инфекционный гепатит.

р-р для в/м введ. 50 мг/мл, амп. 2 мл, уп. контурн. пластик. 5, 10, пач. картон. 1, 5
Феррум Лек®

С осторожностью: бронхиальная астма, хронический полиартрит, сердечно-сосудистая недостаточность, низкая способность связывать железо и/или дефицит фолиевой кислоты, детский возраст (до 4 мес).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат противопоказан в I триместре беременности. Во II и III триместрах и в период грудного вскармливания применение препарата возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный вред для плода или младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/м* (только).

Перед введением первой терапевтической дозы препарата каждому пациенту следует ввести тест-дозу, составляющую 1/4–1/2 амп. Феррум Лек® (25–50 мг железа) для взрослого и половину суточной дозы для ребенка. При отсутствии побочных реакций в течение 15 мин можно ввести оставшуюся часть суточной дозы.

Дозы Феррум Лек® необходимо подбирать индивидуально, в соответствии с общим дефицитом железа, который рассчитывается по следующей формуле:

Общий дефицит железа = масса тела (кг) × (расчетный уровень гемоглобина (г/л) – реальный уровень гемоглобина (г/л) × 0,24) + депонированное железо (мг)

Масса тела до 35 кг: расчетный уровень гемоглобина = 130 г/л и депонированное железо = 15 мг/кг

Масса тела свыше 35 кг: расчетный уровень гемоглобина = 150 г/л и депонированное железо = 500 мг

Фактор 0,24 = 0,0034 × 0,07 × 1000

(Содержание железа = 0,34%; общий объем крови = 7% массы тела; фактор 1000 = перевод из г в мг).

Пример

Масса тела пациента: 70 кг

Реальная концентрация гемоглобина: 80 г/л

Общий дефицит железа = (150 – 80) × 0,24 + 500 = 1700 мг железа

Общее количество ампул Феррум Лек®, которое необходимо ввести = Общий дефицит железа (мг) / 100 мг

Расчет общего количества ампул Феррум Лек®, которое необходимо ввести, на основе реальной концентрации гемоглобина и массы тела

Масса тела, кг	Общее количество ампул Феррум Лек® для введения			
	Hb 60 г/л	Hb 75 г/л	Hb 90 г/л	Hb 105 г/л
5	1,5	1,5	1,5	1
10	3	3	2,5	2
15	5	4,5	3,5	3
20	6,5	5,5	5	4
25	8	7	6	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10	9
40	13,5	12	11	9,5
45	15	13	11,5	10
50	16	14	12	10,5
55	17	15	13	11
60	18	16	13,5	11,5
65	19	16,5	14,5	12
70	20	17,5	15	12,5
75	21	18,5	16	13
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17	14
90	24,5	21,5	18	14,5

Если необходимая доза Феррум Лек® превышает максимальную суточную дозу, введение препарата должно быть дробным (в течение нескольких дней).

Если спустя 1–2 нед после начала лечения гематологические параметры не меняются, следует уточнить поставленный диагноз.

Расчет общей дозы для возмещения железа вследствие кровопотери

Необходимое количество препарата для компенсации постгеморрагиче-

ского железодефицита рассчитывается по следующей формуле.

Если известно количество потерянной крови: введение 200 мг в/м (2 амп. Феррум Лек®) приводит к увеличению уровня гемоглобина, которое эквивалентно 1 единице крови (400 мл крови с содержанием гемоглобина 150 г/л).

Железо, которое следует возместить (мг) = число потерянных единиц крови × 200 или необходимое число ампул Феррум Лек® = число потерянных единиц крови × 2.

Если известен конечный уровень гемоглобина, необходимо использовать следующую формулу, учитывая то, что депонированное железо возмещать не нужно.

Железо, которое следует возместить (мг) = масса тела (кг) × (расчетный уровень гемоглобина (г/л) – реальный уровень гемоглобина (г/л) × 0,24.

Пациенту с массой тела 60 кг и дефицитом гемоглобина 10 г/л следует возместить 150 мг железа, что составляет 1,5 ампулы Феррум Лек®.

Стандартные дозы

Детям: 0,06 мл/кг/сут (3 мг железа/кг/сут).

Взрослым: 1–2 амп. Феррум Лек® (100–200 мг железа), в зависимости от уровня гемоглобина.

Максимальные суточные дозы

Детям: 0,14 мл/кг/сут (7 мг железа/кг/сут).

Взрослым: 4 мл (2 амп.) в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Артериальная гипотензия, боли в суставах, увеличение лимфатических узлов, повышение температуры тела, головная боль, головокружение, недомогание, диспепсия (тошнота, рвота); крайне редко — аллергические или анафилактические реакции. Неправильная техника введения препарата может привести к окрашиванию кожи, появлению болезненности и воспалению в месте инъекции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не следует применять одновременно с пероральными железосодержащими препаратами.

Одновременный прием ингибиторов АПФ может вызвать усиление системных эффектов парентеральных препаратов железа.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* передозировка может приводить к острой перегрузке железом и гемосидерозу.

Лечение: симптоматическое; в качестве антидота вводится в/в медленно (15 мг/кг/ч) дефероксамин, в зависимости от тяжести передозировки, но не более 80 мг/кг/сут. Гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. ***Применять только в условиях стационара.***

При назначении Феррум Лек® обязательно проведение лабораторных анализов: общий клинический анализ крови и определение ферритина сыворотки; необходимо исключить нарушение абсорбции железа.

Феррум Лек® предназначен только для внутримышечного введения.

Обязательно введение глубоко в ягодичную мышцу (игла длиной 5–6 см), а также сдвигание тканей при введении иглы и сдавливание тканей после удаления иглы; вводят по очереди в правую и левую ягодичные мышцы.

Вскрытую ампулу необходимо использовать немедленно.

Содержимое ампул Феррум Лек® не следует смешивать с другими препаратами.

Лечение пероральными формами железосодержащих препаратов следует начинать не ранее чем спустя 5 сут после последней инъекции Феррум Лек®.

При неправильном хранении препарата возможно выпадение осадка, использование таких ампул недопустимо.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл.* По 2 мл в ампулах, по 5 или 10 амп. в блистере; 1 блистер (по 5 амп.) или 5 блистеров (по 10 амп.) в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ФЕРРУМ ЛЕК® (FERRUM LEK®)

Железа (III) гидроксид полимальтозат *236*

Сандоз ЗАО (Россия)

табл. жев. 100 мг, уп. контурн. б/яч. 10, пач. картон. 3, 5
сироп 50 мг/5 мл, фл. темн. стекл., 100 мл, [с доз. ложкой]
Феррум Лек

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки жевательные . . . . 1 табл.
активное вещество:
железа (III) гидроксид полимальтозат . . . . . 400 мг
(в пересчете на железо — 100 мг)
вспомогательные вещества: макрогол 6000; аспартам; ароматизатор шоколадный; тальк; декстраты

Сироп . . . . . 5 мл (1 мерная ложка)
активное вещество:
железа (III) гидроксид полимальтозат . . . . . 200 мг
(в пересчете на железо — 50 мг)
вспомогательные вещества: сахароза; сорбитол (раствор); метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; этанол; ароматизатор кремовый; натрия гидроксид; вода

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки жевательные: круглые плоские таблетки, темно-коричневого цвета с вкраплениями светло-коричневого цвета, с фаской.

Сироп: прозрачный раствор коричневого цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение латентного дефицита железа;
- лечение железодефицитной анемии;
- профилактика дефицита железа во время беременности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- перегрузка железом организма (например в случаях гемохроматоза);
- нарушение утилизации железа (например анемия, вызванная интоксикацией свинцом, сидероахрестическая анемия);
- анемии, не связанные с дефицитом железа (например гемолитическая, мегалобластная, вызванная недостатком цианокобаламина).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

В ходе контролируемых исследований у беременных женщин (II, III триместры беременности) не отмечено отрицательного воздействия на организм матери и плода. Не выявлено вредного воздействия на плод при приеме препаратов в I триместре беременности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, во время или сразу же после еды.

Жевательные таблетки Феррум Лек® можно разжевывать или глотать целиком.

Ежедневную дозу можно поделить на несколько приемов или принять за один раз.

Сироп Феррум Лек® можно смешивать с фруктовыми или овощными соками или добавлять в детское питание.

Дозы и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

Вложенная в упаковку мерная ложка используется для точного дозирования сиропа Феррум Лек®.

Железодефицитная анемия

Длительность лечения — около 3–5 мес. После нормализации уровня гемоглобина следует продолжать прием препарата еще в течение нескольких недель, чтобы пополнить запасы железа в организме.

Дети в возрасте до года: 2,5 мл ($\frac{1}{2}$ мерной ложки) — 5 мл (1 мерная ложка) сиропа Феррум Лек® в день.

Дети в возрасте от 1 до 12 лет: 5–10 мл (1–2 мерные ложки) сиропа Феррум Лек® в день.

Дети старше 12 лет, взрослые и матери, кормящие ребенка грудью: 1–3 жевательные таблетки или 10–30 мл (2–6 мерных ложек) сиропа Феррум Лек®.

Латентный дефицит железа

Продолжительность лечения составляет около 1–2 мес.

Дети в возрасте от 1 до 12 лет: 2,5–5 мл (1/2–1 мерная ложка) сиропа Феррум Лек® в день.

Дети старше 12 лет, взрослые и матери, кормящие ребенка грудью: 1 табл. или 5–10 мл (1–2 мерные ложки) сиропа Феррум Лек® в день.

Беременные женщины

Железодефицитная анемия: 2–3 жевательных таблетки в день или 20–30 мл (4–6 мерных ложек) сиропа Феррум Лек®, пока не нормализуется уровень гемоглобина. После этого следует продолжать принимать по 1 жевательной таблетке или 10 мл (2 мерные ложки) сиропа в день, по крайней мере, до конца беременности для пополнения запасов железа в организме.

Латентный дефицит железа и профилактика дефицита железа: одна жевательная таблетка или 5–10 мл (1–2 мерные ложки) сиропа Феррум Лек® в день.

Суточные дозы препарата Феррум Лек® для профилактики и лечения дефицита железа в организме

	Форма препарата	Железодефицитная анемия	Латентный дефицит железа	Профилактика дефицита железа
Дети (до 1 года)	Сироп	2,5–5 мл (25-50 мг железа)	–	–
Дети 1–12 лет	Сироп	5–10 мл (50–100 мг железа)	2,5–5 мл (25–50 мг железа)	–
Дети (старше 12 лет,) взрослые, кормящие матери	Таблетки жевательные	1–3 табл.	1 табл.	–
	Сироп	10–30 мл (100–300 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг железа)	–
Беременные женщины	Таблетки жевательные	2–3 табл.	1 табл.	1 табл.
	Сироп	20–30 мл (200–300 мг железа)	10 мл (100 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг железа)

(-) В связи с тем, что для этой группы больных необходимы низкие дозы железа, не рекомендуется в этих случаях пользоваться таблетками или сиропом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Отмечавшиеся побочные эффекты были в основном слабыми и преходящими. В очень редких случаях возможны такие желудочно-кишечные нарушения, как ощущение переполнения и давления в эпигастральной области, тошнота, запор или диарея.

Возможно темное окрашивание стула, обусловленное выведением невсосавшегося железа, не имеющее клинического значения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Взаимодействие с другими ЛС или пищевыми продуктами не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При передозировке сиропа или жевательных таблеток Феррум Лек® не отмечалось признаков интоксикации или избытка железа в организме, т.к. железо из действующего вещества не присутствует в ЖКТ в свободной форме и не всасывается путем пассивной диффузии.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Детям в возрасте до 12 лет в связи с необходимостью назначения низких доз препарата предпочтительно назначение Феррум Лек® в форме сиропа.

Ни таблетки жевательные, ни сироп Феррум Лек® не вызывают окрашивания эмали зубов.

В случаях анемии, вызванной инфекционным или злокачественным заболеванием, железо накапливается в ретикуло-эндотелиальной системе, из которой мобилизуется и утилизируется только после излечения основного заболевания.

Прием препаратов железа не влияет на результаты пробы на скрытое кровотечение (избирательна для гемоглобина).

Уведомление для диабетиков: 1 жевательная таблетка или 1 мл сиропа Феррум Лек® содержат 0,04 ХЕ.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат не оказывает влияния на способности к концентрации внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки жевательные, 100 мг.* По 10 табл. в стрипе из алюминиевой/полиэтиленовой фольги, по 3 или 5 стрипов в пачке картонной.

Сироп, 50мг/5мл. По 100 мл сиропа во флаконах темного стекла; по 1 фл. вместе с мерной ложкой в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ФЕСТАЛ® (FESTAL®)

Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп» (Франция)

драже 4,5+6+0,3 тыс.ФИП+ 25 мг+50 мг, стрип 10, пач. картон. 2
Фестал®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Драже . . . . . 1 драже**
ядро
активные вещества:
панкреатин . . . . . 192 мг (эквивалентно амилаза — 4500 FIP ЕД; липаза — 6000 FIP ЕД; протеаза — 300FIP ЕД)
гемицеллюлаза . . . . . 50 мг
желчи компоненты . . . . . 25 мг
вспомогательные вещества: натрия хлорид
оболочка: целлацефат (целлюлозы ацетат-фталат); этилванилин; касторовое масло; сахароза; метилпарагидроксибензоат (метилпарабен); пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен); желатин; декстроза жидкая (глюкоза жидкая); тальк; кальция карбонат; акации камедь; глицерол (глицерин); макрогол

Ф

(полиэтиленгликоль 6000); титана диоксид

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белые, глянцевые, круглые драже со слабым запахом ванили.

ПОКАЗАНИЯ

- недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы при хроническом панкреатите в сочетании с билиарной недостаточностью вследствие различных патологических состояний, клинически проявляющиеся нарушением переваривания пищи, метеоризмом, склонностью к запорам, в составе комбинированной терапии при:

- диффузных заболеваниях печени — алкогольных и токсических поражениях печени, циррозе печени;
- больших потерях желчных кислот (у пациентов после холецистэктомии);
- нарушении циркуляции желчных кислот, наблюдающемся при дискинезиях желчевыводящих путей, дисбактериозах, мальабсорбции;
- нарушении нейрогуморальной регуляции процессов желчеобразования и желчеотделения при хронических заболеваниях ЖКТ — хроническом гастрите, хроническом дуодените, хроническом холецистите;

- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании, а также при нарушении жевательной функции, вынужденной длительной иммобилизации, малоподвижном образе жизни;
- подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита;
- печеночная недостаточность, печеночная кома или прекома;
- гепатит;
- гипербилирубинемия;
- механическая желтуха, желчно-каменная болезнь;
- эмпиема желчного пузыря, кишечная непроходимость;
- склонность к диарее;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью: муковисцидоз, беременность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* не разжевывая, во время или сразу после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Назначают по 1–2 драже 3 раза в сутки. Более высокие дозы назначаются только врачом.

Перед рентгенологическом или ультразвуковым исследованием — по 2 драже 2–3 раза в сутки за 2–3 дня до исследования.

Режим дозирования у детей определяет врач.

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции (гиперемия кожных покровов, чиханье, слезотечение), тошнота, диарея, боли в животе (в т.ч. кишечная колика).

При длительном применении в высоких дозах возможно развитие гиперурикемии, гиперурикурии.

У детей (при приеме в больших дозах) возможно развитие перианального раздражения и раздражения слизистой оболочки полости рта.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении усиливает всасывание *ПАСК, сульфаниламидов, антибиотиков*; возможно снижение всасывания *препаратов железа.*

Одновременное применение *антацидных средств*, содержащих кальция карбонат и/или магния гидро-

ксид, может привести к снижению эффективности Фестала®.
Циметидин усиливает действие препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* гиперурикемия и гиперурикурия.
Лечение: симптоматическая терапия, отмена препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Драже.* В стрипах по 10 шт.; в пачке картонной 2, 4, 6 или 10 стрипов.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ФИНЛЕПСИН® РЕТАРД (FINLEPSIN® RETARD)

Карбамазепин* **282**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

табл. пролонг. 200 мг, бл. 10, пач. картон. 5
табл. пролонг. 400 мг, бл. 10, пач. картон. 5
Финлепсин® ретард

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки пролонгированного действия . . . . . 1 табл.
активное вещество:
карбамазепин . . . . . 200 мг
400 мг
вспомогательные вещества: Eudragit® RS30D (этилакрилата, метилметакрилата и триметиламмониоэтилметакрилата сополимер (1:2:0,1) — 11/22 мг; триацетин — 2,2/4,4 мг; тальк — 15,6/31,2 мг; Eudragit® L30D-55 (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер) — 35/70 мг; МКЦ — 21,8/43,6 мг; кросповидон — 12,4/24,8 мг; кремния диоксид коллоидный — 1,33/2,66 мг; магния стеарат — 0,67/1,34 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Таблетки пролонгированного действия 200 мг: от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, округлые плоские, со скошенными краями, с крестообразными линиями разлома на обеих сторонах и 4-мя зарубками на боковой поверхности.
Таблетки пролонгированного действия 400 мг: от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, округлые плоские, со скошенными краями, с крестообразными линиями разлома на обеих сторонах и 4-мя зарубками на боковой поверхности.

ПОКАЗАНИЯ

- эпилепсия: первично-генерализованные припадки (за исключением абсансов), парциальные формы эпилепсии (простые и сложные припадки), вторично-генерализованные припадки;
- невралгия тройничного нерва;
- идиопатическая глоссофарингеальная невропатия;
- боли при поражениях периферических нервов при сахарном диабете, боли при диабетической нейропатии;
- эпилептиформные судороги при рассеянном склерозе, спазмы лицевых мышц при невралгии тройничного нерва, тонические судороги, приступообразные нарушения речи и движений (пароксизмальная дизартрия и атаксия), пароксизмальные парестезии и приступы боли;
- синдром алкогольной абстиненции (тревога, судороги, гипервозбудимость, нарушения сна);

- психотические расстройства (аффективные и шизоаффективные расстройства, психозы, нарушения лимбической системы).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к карбамазепину и другим компонентам препарата, а также к трициклическим антидепрессантам;
- нарушения костно-мозгового кроветворения (анемия, лейкопения);
- острая перемежающаяся порфирия (в т.ч. в анамнезе);
- атриовентрикулярная блокада;
- одновременное назначение препаратов лития и ингибиторов МАО.

С осторожностью: декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность; гипонатриемия разведения (синдром гиперсекреции АДГ, гипопитуитаризм, гипотиреоз, недостаточность коры надпочечников); недостаточность функции печени и почек; пациенты пожилого возраста; активный алкоголизм (усиливается угнетение ЦНС, усиливается метаболизм карбамазепина); угнетение костномозгового кроветворения на фоне приема лекарств (в анамнезе); гиперплазия предстательной железы; повышение внутриглазного давления; комбинация с седативно-снотворными средствами.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Женщинам репродуктивного возраста Финлепсин® ретард по возможности назначается в виде монотерапии, в минимально эффективной дозе, т.к. частота врожденных аномалий новорожденных от матерей, принимавших комбинированное противоэпилептическое лечение, выше, чем при монотерапии.

При наступлении беременности необходимо сопоставить ожидаемую пользу терапии и возможные осложнения, особенно в I триместре беременности. Известно, что дети матерей, страдающих эпилепсией, предрасположены к нарушениям внутриутробного развития, включая пороки развития. Финлепсин® ретард способен повышать риск возникновения этих нарушений. Имеются единичные сообщения о случаях врожденных заболеваний и пороков развития, включая незаращение дужек позвонков (*spina bifida*).

Противоэпилептические средства усиливают дефицит фолиевой кислоты, часто наблюдающийся во время беременности, что может способствовать увеличению частоты врожденных дефектов у детей, поэтому до наступления планируемой беременности и во время беременности рекомендуется прием фолиевой кислоты. С целью профилактики геморрагических осложнений у новорожденных, женщинам в последние недели беременности, а также новорожденным рекомендуется назначать витамин К.

Карбамазепин проникает в грудное молоко, поэтому следует сопоставить пользу и возможные нежелательные последствия грудного вскармливания в условиях продолжающейся терапии. При продолжении грудного вскармливания на фоне приема препарата следует установить наблюдение за ребенком в связи с возможностью развития побочных реакций (например выраженной сонливости, аллергических кожных реакций).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время или после еды, запивая достаточным количеством жидкости. Для удобства применения таблетку (а также ее половину или четверть) можно предварительно растворить в воде или соке, т.к. свойство пролонгированного высвобождения действующего вещества после растворения таблетки в жидкости сохраняется. Диапазон применяемых доз составляет 400–1200 мг/сут, которые распределяют на 1–2 приема в день.

Максимальная суточная доза не должна превышать 1600 мг.

Эпилепсия

В тех случаях, когда это возможно, Финлепсин® ретард следует назна-

чать в виде монотерапии. Лечение начинают с применения небольшой суточной дозы, которую в последующем медленно повышают до достижения оптимального эффекта. Присоединение Финлепсина® ретард к уже проводящейся противоэпилептической терапии следует проводить постепенно, при этом дозы применяемых препаратов не меняют или, при необходимости, корригируют. Если больной забыл своевременно принять очередную дозу препарата, следует принять пропущенную дозу сразу, как только это упущение стало замеченным, при этом нельзя принимать двойную дозу препарата.

Взрослые. Начальная доза — 200–400 мг/сут, затем дозу постепенно повышают до достижения оптимального эффекта. Поддерживающая доза — 800–1200 мг/сут, которые распределяют на 1–2 приема в сутки.

Дети. Начальная доза для детей от 6 до 15 лет — 200 мг/сут, затем дозу постепенно повышают на 100 мг/сут до достижения оптимального эффекта. Поддерживающие дозы для детей 6–10 лет — 400–600 мг/сут (в 2 приема); для детей 11–15 лет — 600–1000 мг/сут (в 2 приема).

Рекомендуется следующая схема дозирования:

	Начальная доза ежедневно*	Поддерживающая доза ежедневно*
Взрослым	по 200–300 мг вечером	по 200–600 мг утром по 400–600 мг вечером
Детям от 6 до 10 лет	по 200 мг вечером	по 200 мг утром по 200–400 мг вечером
Детям от 11 до 15 лет	по 200 мг вечером	по 200–400 мг утром по 400–600 мг вечером

Длительность применения зависит от показания и индивидуальной реакции больного на лечение. Решение о переводе больного на Финлепсин® ретард, длительности его применения и отмене лечения принимается врачом индивидуально. Возможность снижения дозы препарата или прекращения лечения рассматривается по прошествии 2–3-летнего периода полного отсутствия припадков. Лечение прекращают, постепенно снижая дозу препарата в течение 1–2 лет, под контролем ЭЭГ. У детей при снижении суточной дозы препарата следует учитывать увеличение массы тела с возрастом.

Невралгия тройничного нерва, идиопатическая глоссофарингеальная невралгия

Начальная доза составляет 200–400 мг/сут, которые распределяют на 2 приема. Начальную дозу повышают вплоть до полного исчезновения болей, в среднем до 400–800 мг/сут. После этого у определенной части больных лечение можно продолжать более низкой поддерживающей дозой 400 мг. Больным пожилого возраста и больным, чувствительным к карабамазепину, Финлепсин® ретард назначают в начальной дозе, составляющей 200 мг 1 раз в сутки.

Боли при диабетической нейропатии

Средняя суточная доза — 200 мг утром и 400 мг вечером. В исключительных случаях Финлепсин® ретард можно назначать в дозе по 600 мг 2 раза в сутки.

Лечение алкогольной абстиненции в условиях стационара

Средняя суточная доза — 600 мг (200 мг утром и 400 мг вечером). В тяжелых случаях в первые дни дозу можно повышать до 1200 мг/сут, которые распределяют на 2 приема.

При необходимости Финлепсин® ретард можно комбинировать с другими веществами, применяемыми для лечения алкогольной абстиненции, кроме седативно-снотворных средств.

В ходе лечения необходимо регулярно контролировать содержание карбамазепина в плазме крови.

В связи с возможным развитием побочных действий со стороны центральной и вегетативной нервной систе-

мы за больными устанавливают тщательное наблюдение в условиях стационара.

Эпилептиформные судороги при рассеянном склерозе

Средняя суточная доза — 200–400 мг 2 раза в сутки.

Лечение и профилактика психозов

Начальная и поддерживающая дозы, как правило, одинаковы — 200–400 мг/сут. При необходимости дозу можно повышать до 400 мг 2 раза в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: очень часто (10% и более); часто (1–10%); иногда (0,1–1%); редко (0,01–0,1%); очень редко (менее 0,01%).

Развитие побочных реакций со стороны ЦНС может быть следствием относительной передозировки препарата или значительных колебаний концентрации карбамазепина в плазме крови.

Со стороны ЦНС: часто — головокружение, атаксия, сонливость, общая слабость, головная боль, парез аккомодации; иногда — аномальные непроизвольные движения (например тремор, «порхающий» тремор — *asterixis*, дистония, тики); нистагм; редко — галлюцинации (зрительные или слуховые), депрессия, снижение аппетита, беспокойство, агрессивное поведение, психомоторное возбуждение, дезориентация, активация психоза, орофациальная дискинезия, глазодвигательные нарушения, нарушения речи (например дизартрия или невнятная речь), хореоатетоидные расстройства, периферический неврит, парестезии, мышечная слабость и симптомы пареза. Роль препарата в развитии злокачественного нейролептического синдрома, особенно в сочетании совместно с нейролептиками, остается невыясненной.

Аллергические реакции: часто — крапивница; иногда — эритродермия, мультиорганные реакции гиперчувствительности замедленного типа с лихорадкой, кожными высыпаниями, васкулитом (в т.ч. узловая эритема, как проявление кожного васкулита), лимфаденопатией, признаками, напоминающими лимфому, артралгиями, лейкопенией, эозинофилией, гепатоспленомегалией и измененными показателями функции печени (указанные проявления встречаются в различных комбинациях), могут также вовлекаться и другие органы (например легкие, почки, поджелудочная железа, миокард, толстая кишка), асептический менингит с миоклонусом и периферической эозинофилией, анафилактоидная реакция, ангионевротический отек, аллергический пневмонит или эозинофильная пневмония. При возникновении указанных выше реакций применение препарата должно быть прекращено; редко — волчаночноподобный синдром, зуд кожи, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), фоточувствительность.

Со стороны органов кроветворения: часто — лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия; редко — лейкоцитоз, лимфаденопатия, дефицит фолиевой кислоты, агранулоцитоз, апластическая анемия, истинная эритроцитарная аплазия, мегалобластная анемия, острая перемежающаяся порфирия, ретикулоцитоз, гемолитическая анемия, спленомегалия.

Со стороны пищеварительной системы: часто — тошнота, рвота, сухость во рту, повышение активности ГГТ (вследствие индукции этого фермента в печени), что обычно не имеет клинического значения, повышение активности ЩФ; иногда — повышение активности печеночных трансаминаз, диарея или запор, абдоминальные боли; редко — глоссит, гингивит, стоматит, панкреатит, гепатит холестатического, паренхиматозного (гепатоцеллюлярного) типа, желту-

ха, гранулематозный гепатит, печеночная недостаточность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко — нарушения внутрисердечной проводимости; снижение или повышение АД, брадикардия, аритмии, AV блокада с обмороками, коллапс, усугубление или развитие хронической сердечной недостаточности, обострение ишемической болезни сердца (в т.ч. появление или учащение приступов стенокардии), тромбофлебит, тромбоэмболический синдром.

Со стороны эндокринной системы и обмена веществ: часто — отеки, задержка жидкости, увеличение массы тела, гипонатриемия (снижение осмолярности плазмы вследствие эффекта, сходного с действием антидиуретического гормона, что в редких случаях приводит к гипонатриемии разведения, сопровождающейся летаргией, рвотой, головной болью, дезориентацией и неврологическими нарушениями); редко — повышение концентрации пролактина (может сопровождаться галактореей и гинекомастией), снижение концентрации L-тироксина и повышение концентрации тиреотропного гормона (обычно не сопровождается клиническими проявлениями), нарушения кальциево-фосфорного обмена в костной ткани (снижение концентрации Ca^{2+} и 25-OH-холекальциферола в плазме крови): остеомаляция, гиперхолестеринемия (включая холестерин ЛПВП), гипертриглицеридемия и увеличение лимфатических узлов, гирсутизм.

Со стороны мочеполовой системы: редко — интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, нарушение функции почек (например альбуминурия, гематурия, олигурия, повышение уровня мочевины/азотемия), учащенное мочеиспускание, задержка мочи, снижение потенции.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко — артралгия, миалгия или судороги.

Со стороны органов чувств: редко — нарушение вкусовых ощущений, повышение внутриглазного давления, помутнение хрусталика, конъюнктивит, нарушения слуха, в т.ч. шум в ушах, гиперакузия, гипоакузия, изменения восприятия высоты звука.

Прочие: нарушения пигментации кожи, пурпура, акне, потливость, алопеция.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное назначение карбамазепина с ингибиторами CYP3A4 может привести к повышению его концентрации в плазме крови и вызвать побочные реакции. Совместное применение индукторов CYP3A4 может привести к ускорению метаболизма карбамазепина, снижению концентрации карбамазепина в плазме крови и уменьшению терапевтического эффекта, напротив, их отмена может снижать скорость биотрансформации карбамазепина и приводить к повышению его концентрации.

Повышают концентрацию карбамазепина в плазме верапамил, дилтиазем, фелодипин, декстропропоксифен, вилоксазин, флуоксетин, флувоксамин, циметидин, ацетазоламид, даназол, дезипрамин, никотинамид (у взрослых, только в высоких дозах); макролиды (эритромицин, джозамицин, кларитромицин, тролеандомицин); азолы (итраконазол, кетоконазол, флуконазол), терфенадин, лоратадин, изониазид, пропоксифен, грейпфрутовый сок, ингибиторы вирусной протеазы, используемые при терапии ВИЧ-инфекции (например ритонавир) — требуется коррекция режима дозирования или мониторирование концентрации карбамазепина в плазме.

Фелбамат снижает концентрацию карбамазепина в плазме и повышает концентрацию карбамазепин-10,11-эпоксида, при этом возможно одновременное снижение концентрации в сыворотке фелбамата.

Концентрацию карбамазепина снижают фенобарбитал, фенитоин, прими-

дон, метсуксимид, фенсуксимид, теофиллин, рифампицин, цисплатин, доксорубицин, возможно клоназепам, вальпромид, вальпроевая кислота, окскарбазепин и растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный *(Hypericum perforatum)*. Существует возможность вытеснения вальпроевой кислотой и примидоном карбамазепина из связи с белками плазмы и повышении концентрации фармакологически активного метаболита (карбамазепина-10,11-эпоксида). При сочетанном применении финлепсина с вальпроевой кислотой в исключительных случаях может наступить кома и спутанность сознания. Изотретиноин изменяет биодоступность и/или клиренс карбамазепина и карбамазепина-10,11-эпоксида (необходим мониторинг концентрации карбамазепина в плазме).

Карбамазепин может снизить концентрацию в плазме (уменьшить или даже полностью нивелировать эффекты) и потребовать коррекцию доз следующих препаратов: клобазама, клоназепама, дигоксина, этосуксимида, примидона, вальпроевой кислоты, алпразолама, ГКС (преднизолона, дексаметазона), циклоспорина, тетрациклинов (доксициклин), галоперидола, метадона, пероральных препаратов, содержащих эстрогены и/или прогестерон (необходим подбор альтернативных методов контрацепции), теофиллина, пероральных антикоагулянтов (варфарина, фенпрокумона, дикумарола), ламотриджина, топирамата, трициклических антидепрессантов (имипрамина, амитриптилина, нортриптилина, кломипрамина), клозапина, фелбамата, тиагабина, окскарбазепина, ингибиторов протеаз, применяемых при терапии ВИЧ-инфекции (индинавира, ритонавира, саквинавира), БКК (группа дигидропиридина, например фелодипин), итраконазола, левотироксина, мидазолама, оланзапина, празиквантела, рисперидона, трамадола, зипрасидона.

Существует возможность повышения или снижения фенитоина в плазме крови на фоне карбамазепина и повышения уровня мефенитоина. При одновременном применении карбамазепина и препаратов лития могут усиливаться нейротоксические влияния обоих активных веществ.

Тетрациклины могут ослаблять терапевтический эффект карбамазепина.

При совместном применении с парацетамолом повышается риск его токсического влияния на печень и снижается терапевтическая эффективность (ускорение метаболизма парацетамола).

Одновременное назначение карбамазепина с фенотиазином, пимозидом, тиоксантенами, молиндоном, галоперидолом, мапротилином, клозапином и трициклическими антидепрессантами приводит к усилению угнетающего действия на ЦНС и ослаблению противосудорожного эффекта карбамазепина.

Ингибиторы МАО увеличивают риск развития гиперпиретических кризов, гипертонических кризов, судорог, смертельного исхода (перед назначением карбамазепина ингибиторы МАО должны быть отменены, как минимум, за 2 нед или, если позволяет клиническая ситуация, даже за больший срок).

Одновременное назначение с диуретиками (гидрохлоротиазид, фуросемид) может приводить к гипонатриемии, сопровождающейся клиническими проявлениями.

Ослабляет эффекты недеполяризующих миорелаксантов (панкурония). В случае применения такой комбинации может возникнуть необходимость повышения дозы миорелаксантов, при этом необходим тщательный мониторинг состояния пациента в связи с возможностью более быстрого прекращения действия миорелаксантов.

Карбамазепин снижает переносимость этанола.

Миелотоксические лекарственные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Ускоряет метаболизм непрямых антикоагулянтов, гормональных контрацептивных препаратов, фолиевой кислоты, празиквантела, может усиливать элиминацию гормонов щитовидной железы.

Ускоряет метаболизм средств для наркоза (энфлуран, галотан, фторотан) и повышает риск развития гепатотоксичных эффектов; усиливает образование нефротоксичных метаболитов метоксифлурана. Усиливает гепатотоксическое действие изониазида.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возникающие при передозировке симптомы обычно отражают нарушения со стороны ЦНС, сердечно-сосудистой и дыхательной системы.

ЦНС и органы чувств: угнетение функций ЦНС, дезориентация, сонливость, возбуждение, галлюцинации, кома, затуманенность зрения, невнятная речь, дизартрия, нистагм, атаксия, дискинезия, гиперрефлексия (вначале), гипорефлексия (позже), судороги, психомоторные расстройства, миоклонус, гипотермия, мидриаз.

Сердечно-сосудистая система: тахикардия, снижение АД, иногда повышение АД, нарушения внутрижелудочковой проводимости с расширением комплекса QRS, обмороки, остановка сердца.

Дыхательная система: угнетение дыхания, отек легких.

Пищеварительная система: тошнота и рвота, задержка эвакуации пищи из желудка, снижение моторики толстой кишки.

Мочевыделительная система: задержка мочи, олигурия или анурия, задержка жидкости, гипонатриемия.

Лабораторные показатели: лейкоцитоз или лейкопения, гипонатриемия, возможен метаболический ацидоз, гипергликемия и глюкозурия, повышение мышечной фракции креатинфосфокиназы.

Лечение: специфический антидот отсутствует. Необходимо симптоматическое поддерживающее лечение в отделении интенсивной терапии, мониторирование функций сердца, температуры тела, корнеальных рефлексов, функции почек и мочевого пузыря, коррекция электролитных расстройств. Необходимо определение концентрации карбамазепина в плазме для подтверждения отравления этим средством и оценки степени передозировки, промывание желудка, назначение активированного угля. Поздняя эвакуация желудочного содержимого может привести к отсроченному всасыванию на 2 и 3 сутки и повторному появлению симптомов интоксикации в период выздоровления). Форсированный диурез, гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны, однако, диализ показан при сочетании тяжелого отравления и почечной недостаточности. У детей может возникнуть потребность в гемотрансфузии.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Монотерапию эпилепсии начинают с назначения низкой начальной дозы, постепенно повышая ее до достижения желаемого терапевтического эффекта.

При подборе оптимальной дозы целесообразно определять концентрацию карбамазепина в плазме крови, в особенности при комбинированной терапии. В отдельных случаях оптимальная доза может значительно отклоняться от рекомендуемой начальной и поддерживающей дозы, например в связи с индукцией микросомальных ферментов печени или по причине взаимодействий при комбинированной терапии.

Карбамазепин не следует комбинировать с седативно-гипнотическими средствами. При необходимости Финлепсин® ретард можно сочетать с другими веществами, применяемыми для лечения алкогольной абстинен-

ции. В ходе лечения необходимо регулярно контролировать содержание карбамазепина в плазме крови. В связи с развитием побочных действий со стороны центральной и вегетативной нервной системы за больными устанавливают тщательное наблюдение в условиях стационара. При переводе больного на карбамазепин следует постепенно снижать дозу ранее назначенного противоэпилептического средства вплоть до его полной отмены. Внезапное прекращение приема карбамазепина может спровоцировать эпилептические приступы. Если необходимо резко прервать лечение, следует перевести больного на другое противоэпилептическое средство под прикрытием показанного в таких случаях препарата (например диазепама, вводимого в/в или ректально, или фенитоина, вводимого в/в).

Описано несколько случаев рвоты, диареи и/или пониженного питания, судорог и/или угнетения дыхания у новорожденных, матери которых принимали карбамазепин одновременно с другими противосудорожными препаратами (возможно, эти реакции представляют собой проявления у новорожденных синдрома отмены).

Перед назначением карбамазепина и в процессе лечения необходимо исследование функции печени, особенно у пациентов, в анамнезе которых имеются сведения о заболеваниях печени, а также у пациентов пожилого возраста. В случае усиления уже имевшихся нарушений функции печени или при появлении активного заболевания печени препарат следует немедленно отменить. Перед началом лечения необходимо провести исследование картины крови (включая подсчет тромбоцитов, ретикулоцитов), уровня железа в сыворотке крови, общего анализа мочи, уровня мочевины в крови, электроэнцефалограмму, определение концентрации электролитов в сыворотке крови (и периодически во время лечения, т.к. возможно развитие гипонатриемии). Впоследствии эти показатели следует контролировать в течение первого месяца лечения еженедельно, а затем — ежемесячно.

В большинстве случаев преходящее или стойкое снижение числа тромбоцитов и/или лейкоцитов не является предвестником начала апластической анемии или агранулоцитоза. Тем не менее, перед началом лечения, а также периодически в процессе лечения следует проводить клинические анализы крови, включая подсчет числа тромбоцитов и, возможно, ретикулоцитов, а также определять уровень железа в сыворотке крови. Непрогрессирующая асимптоматическая лейкопения не требует отмены, однако лечение следует прекратить при появлении прогрессирующей лейкопении или лейкопении, сопровождающейся клиническими симптомами инфекционного заболевания.

Карбамазепин должен быть немедленно отменен при появлении реакций гиперчувствительности или симптомов, предположительно свидетельствующих о развитии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла. Слабо выраженные кожные реакции (изолированная макулярная или макулопапулезная экзантема) обычно проходят в течение нескольких дней или недель даже при продолжении лечения или после снижения дозы препарата (пациент в это время должен находиться под пристальным наблюдением врача).

Следует принимать во внимание возможность активации латентно протекающих психозов, а у пациентов пожилого возраста — возможность развития дезориентации или психомоторного возбуждения.

В некоторых случаях лечение противоэпилептическими препаратами сопровождалось возникновением суицидальных попыток/суицидальных намерений. Это было также подтверждено при проведении мета-анализа

рандомизированных клинических испытаний с применением противоэпилептических средств. Поскольку механизм возникновения суицидальных попыток при использовании противоэпилептических препаратов не известен, нельзя исключить их возникновение и при лечении больных препаратом Финлепсин® ретард. Пациентов (и обслуживающий персонал) нужно предупредить о необходимости следить за появлением суицидальных мыслей/суицидального поведения и в случае возникновения симптомов немедленно обращаться за медицинской помощью.

Возможны нарушения мужской фертильности и/или нарушения сперматогенеза, однако взаимосвязь этих нарушений с приемом карбамазепина пока не установлена. Возможно появление межменструальных кровотечений при одновременном применении оральных контрацептивов. Карбамазепин может отрицательно повлиять на надежность пероральных контрацептивных препаратов, поэтому женщинам репродуктивного возраста в период лечения следует применять альтернативные методы предохранения от беременности. Карбамазепин должен применяться только под врачебным наблюдением.

Необходимо довести до сведения пациентов информацию о ранних признаках токсичности, а также о симптомах со стороны кожных покровов и печени. Пациента информируют о необходимости немедленно обратиться к врачу в случае появления таких нежелательных реакций, как лихорадка, боли в горле, сыпь, изъязвление слизистой полости рта, беспричинное возникновение синяков, геморрагии в виде петехий или пурпуры.

Перед началом лечения рекомендуется провести офтальмологическое обследование, включая исследование глазного дна и измерение внутриглазного давления. В случае назначения препарата пациентам с повышенным внутриглазным давлением требуется постоянный контроль этого показателя.

Больным с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, поражениями печени и почек, а также лицам пожилого возраста назначают более низкие дозы препарата. Хотя взаимосвязь между дозой карбамазепина, его концентрацией и клинической эффективностью или переносимостью весьма незначительна, тем не менее, регулярное определение уровня карбамазепина может оказаться полезным в следующих ситуациях: при резком повышении частоты приступов; для того, чтобы проверить, принимает ли пациент препарат должным образом; во время беременности; при лечении детей или подростков; при подозрении на нарушения всасывания препарата; при подозрении на развитие токсических реакций в случае, если пациент принимает несколько ЛС.

Во время лечения препаратом Финлепсин® ретард рекомендуется воздержаться от употребления алкоголя.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки пролонгированного действия, 200 мг, 400 мг.* По 10 табл. в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 5 блистеров в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ФЛОЦЕТА® (FLOCETA®)

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Гель для наружного применения . . . . . 1 туба

экстракты ромашки аптечной и календулы лекарственной, раствор ацетотартрата алюминия, вода очищенная, пропиленгликоль, тетрагидроксипропил этилендиамин; карбомер; полисорбат 80, метилпарабен, пропилпарабен; эденат натрия

спрей д/наружн. прим., фл. 50 мл, пач. картон. 1
ФЛОЦЕТА®

Спрей для наружного применения . . . . . 1 фл.
экстракты ромашки аптечной и календулы лекарственной, раствор ацетотартрата алюминия, драгосантол, вода очищенная, пропиленгликоль, полисорбат 80, метилпарабен, пропилпарабен, натрия гидроксид, ксантановая камедь

ХАРАКТЕРИСТИКА. Средство косметическое для ухода за кожей.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. *Противовоспалительное, противомикробное, вяжущее, ранозаживляющее.* Флоцета® обладает противовоспалительным, противомикробным, вяжущим и ранозаживляющим действием за счет натуральных растительных компонентов — экстрактов ромашки аптечной *(Matricaria chamomilla L.)* и календулы лекарственной *(Calendula officinalis L.)*, полученных с использованием инновационного метода исчерпывающей экстракции в микроволновом поле, а также минерального компонента — ацетотартрата алюминия, обладающего комплексом положительных свойств.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Флоцета® дезодорирует кожу, устраняет чувство зуда и жжения, препятствует развитию инфекции, предотвращает избыточное потоотделение, поддерживает барьерную функцию кожи.

Экстракт цветков календулы содержит эфирное масло, каротиноиды, флавоноиды, фитонциды, органические кислоты, витамин С. Это одно из излюбленных (наряду с экстрактом ромашки) противовоспалительных средств, используемых для чувствительной кожи.

В экстракте ромашки аптечной содержится комплекс биологически активных компонентов (хамазулен, терпеновые соединения, дубильные вещества и витамины), которые при наружном применении эффективны для решения многих дерматологических проблем.

Комплекс биологически активных веществ экстрактов ромашки и календулы ускоряет эпителизацию, способствует быстрой регенерации эпителия, подавляет развитие микробов, регулирует выделение кожного сала, сужает поры, устраняет воспаление, заживляет сухую, чувствительную, поврежденную и раздраженную кожу.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ

- кожные заболевания, сопровождающиеся воспалением, зудом, ощущением жжения;
- неаллергические дерматиты различного происхождения;
- раздражение, покраснение после бритья и депиляции;
- поверхностные микротравмы кожи (ссадины, царапины, трещины, расчесы);
- опрелости кожи в складках кожи, паховых и подмышечных впадинах, между пальцами ног;
- солнечные и локальные термические ожоги;
- раздражение и зуд после укусов насекомых;

- уход за кожей грудных детей: профилактика и устранение опрелостей и пеленочных дерматитов у грудных детей, ускорение процесса заживления кожи при микротравмах, устранение раздражения и покраснения от подгузников;
- трещины кожи, в т ч лечение и профилактика трещин и воспаления сосков молочных желез во время лактации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

Флоцета® гель наносят на чистую кожу тонким слоем несколько раз в день, но не реже 2 раз в день.

При вывихах и ушибах применяется в виде компресса. На отеки нанести гель толстым слоем и наложить повязку. Гель при необходимости может использоваться длительно. Возможно применение у детей.

Флоцета® спрей распыляют с расстояния 15–25 см, несколько раз в день, но не реже 2–3 раз в сутки. Необходимо, чтобы поврежденная поверхность кожи полностью покрывалась микрочастицами распыляемого раствора. Спрей подходит как для разового устранения симптомов, так и для длительного косметического использования (при склонности кожи к повышенному потоотделению).

Спрей легко наносится на большие участки кожи. При нанесении быстро впитывается и высыхает на поверхности кожи, оставляя дополнительный эффект приятного охлаждения. Не оставляет жирных следов и пятен на одежде.

Следует избегать попадания в глаза.

спрей д/наружн. прим., фл. 100 мл, пач. картон. 1
ФЛОЦЕТА®

гель д/наружн. прим., туба 20 г, пач. картон. 1
ФЛОЦЕТА®

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гель для наружного применения.* По 20 г в тубах; по 1 тубе в пачке картонной.

Спрей для наружного применения. По 50 или 100 мл во флаконах; по 1 фл. в пачке картонной.

Флудрокортизон (Fludrocortisone*)*

Синонимы

Кортинефф: табл.

(Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A.). 301

Флуконазол* (Fluconazole*)

Синонимы

Дифлюкан®: капс., пор. д/сусп. для приема внутрь, р-р для в/в введ. (Pfizer H.C.P. Corporation) 222

ФОРАДИЛ КОМБИ (FORADIL COMBI)

Будесонид* + Формотерол* (набор) 158

Novartis Pharma AG (Швейцария)

капс. с пор. д/ингал. набор бл. 10, [капс. 2-х видов: Будесонид 400 мкг (6), Формотерол 12 мкг (6), с устр. д/ингал.,], пач. картон. 12

Форадил Комби

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капсулы с порошком для ингаляций набор

Капсулы Формотерола . . . **1 капс.**

активное вещество:

формотерола фумарат . . . 0,012 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — до 25 мг

оболочка капсулы: желатин 100% — 79 мг

Капсулы Будесонида . . . . **1 капс.**

активное вещество:

будесонид . . . . . 200 мкг
400 мкг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 24,77 мг/24,54 мг

оболочка капсулы 200 мкг: железа оксид красный (Е172); титана диоксид (Е171); вода; желатин

оболочка капсулы 400 мкг: железа оксид красный (Е172); титана диоксид (Е171); вода; желатин; железа оксид черный (Е172), краситель пунцовый (Понсо 4R)

состав чернил: железа оксид черный (Е172); шеллак; н-бутиловый спирт; вода очищенная; соевый лецитин жидкий; противовспенивающее соединение dc 1510; метанол 74 OP

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Формотерол*

Капсулы 12 мг: прозрачные бесцветные, размером №3, с маркировкой «CG» на крышечке и «FXF» — на корпусе или с маркировкой «CG» на корпусе и «FXF» — на крышечке черными чернилами.

Содержимое капсулы: белого цвета свободно текучий порошок.

Будесонид

Капсулы 200 мкг: твердые желатиновые, размером №3, с крышечкой светло-розового цвета и бесцветным прозрачным корпусом, на капсуле нанесено

Капсулы 400 мкг: твердые желатиновые, размером №3, с крышечкой розового цвета и бесцветным прозрачным корпусом, на капсуле нанесено

Содержимое капсул 200 и 400 мкг: белый порошок.

ПОКАЗАНИЯ

• бронхиальная астма:

- недостаточно контролируемая приемом ингаляционных ГКС и β_2-агонистов короткого действия в качестве терапии по требованию;

- адекватно контролируемая ингаляционными ГКС и β_2-агонистам длительного действия.
- ХОБЛ (при доказанной эффективности применения ГКС).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Формотерол + Будесонид:*
- повышенная чувствительность к формотеролу или любому другому компоненту препарата;
- повышенная чувствительность к будесониду или любому другому компоненту препарата;
- детский возраст до 6 лет;
- кормление грудью;
- активный туберкулез легких;
- пациенты с наследственной непереносимостью галактозы, тяжелым дефицитом лактазы и при нарушении всасывания глюкозы-галактозы (т.к. лекарственная форма содержит лактозу).

С осторожностью:
Формотерол — соблюдение особой осторожности при применении формотерола (особенно с точки зрения снижения дозы) и тщательное наблюдение за пациентами требуется при наличии следующих сопутствующих заболеваний:
- ИБС;
- нарушения сердечного ритма и проводимости, особенно AV блокада III степени;
- выраженная хроническая сердечная недостаточность;
- идиопатический подклапанный аортальный стеноз;
- тяжелая степень артериальной гипертензии;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, аневризма аорты;
- тиреотоксикоз;
- известное или подозреваемое удлинение интервала QT (QT корригированный >0,44 с);
- гипокалиемия, гипокальциемия и феохромоцитома;
- сахарный диабет (учитывая гипергликемический эффект, свойственный бета$_2$-адреномиметикам, включая формотерол, рекомендуется дополнительный регулярный контроль концентрации глюкозы в крови).

Будесонид — поскольку будесонид не эффективен для купирования острого бронхоспазма, препарат не следует назначать в качестве основной терапии при астматическом статусе или других острых астматических состояниях.
- неактивный туберкулез легких;
- грибковые, бактериальные и вирусные инфекции дыхательных путей;
- цирроз печени;
- глаукома;
- бронхоэктазы и пневмокониоз (следует учитывать возможность развития грибковых поражений).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. *Формотерол*

Безопасность применения формотерола при беременности и в период лактации до настоящего времени не установлена. Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Формотерол, так же как и другие β_2-адреностимуляторы, может замедлять процесс родов вследствие токолитического действия (релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки). Неизвестно, проникает ли формотерол в грудное молоко человека. Матери, получающие Формотерол, должны прекратить кормление грудью.

Будесонид

В экспериментальных исследованиях на животных выявлено возможное тератогенное действие ГКС на плод. Данных о тератогенном действии Будесонида или о наличии у препарата репродуктивной токсичности при применении у человека, нет. Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск

для плода. При необходимости проведения терапии ГКС во время беременности их предпочтительно назначать в виде ингаляций, т.к. ГКС для ингаляционного применения оказывают меньшее системное действие по сравнению с пероральными ГКС. Неизвестно выделяется ли будесонид с грудным молоком у человека.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Ингаляционно, только с помощью специального устройства — Аэролайзера, который входит в комплект упаковки. Формотерол и будесонид предназначены для ингаляционного применения — препараты представляют собой капсулы с порошком для ингаляций.

Формотерол и будесонид следует назначать индивидуально, в минимальной эффективной дозе.

При достижении контроля симптомов бронхиальной астмы на фоне терапии формотеролом, необходимо рассмотреть возможность постепенного снижения дозы препарата. Снижение дозы формотерола проводят под регулярным врачебным контролем состояния пациента. На фоне обострения бронхиальной астмы не следует начинать лечение формотеролом или изменять дозировку препарата. Формотерол не следует применять для купирования острых приступов бронхиальной астмы.

При назначении пациенту терапии с помощью ингаляционного устройства, следует постепенно подбирать (титровать) дозу препарата до доз достаточных для поддержания терапевтического эффекта.

Будесонид + Формотерол

Взрослые: предварительная ингаляция бета-адреностимуляторов расширяет бронхи, улучшает поступление будесонида в дыхательные пути и усиливает его терапевтический эффект. Поэтому поддерживающая терапия бронхиальной астмы и ХОБЛ проводится следующим образом:

- сначала осуществляется ингаляция формотерола;
- затем ингаляция будесонида.

1. Доза формотерола для регулярной поддерживающей терапии — 12–24 мкг (содержимое 1–2 капс.) 2 раза в сутки.

Не следует превышать максимальную рекомендованную дозу препарата для взрослых (48 мкг/сут).

Учитывая, что максимальная суточная доза формотерола составляет 48 мкг, при необходимости дополнительно можно применить 12–24 мкг/сут для облегчения симптомов бронхиальной астмы. Если потребность в применении дополнительных доз препарата перестает быть эпизодической (например становится чаще, чем 2 дня в нед), следует рекомендовать пациенту проконсультироваться с врачом на предмет пересмотра терапии, т.к. это может указывать на ухудшение течения заболевания.

2. Поддерживающая доза будесонида для взрослых пациентов — 400–800 мкг/сут в 2 приема (по 200–400 мкг 2 раза в сутки).

При обострении бронхиальной астмы во время перевода с пероральных ГКС на ингаляционные или при снижении дозы пероральных ГКС будесонид можно назначать в дозе 1600 мкг/сут в 2–4 приема.

В случае если доза будесонида (разделенная на несколько приемов) составляет менее 400 мкг/сут, нет необходимости в применении препарата.

Дети в возрасте ≥6 лет

Предварительная ингаляция бета-адреностимуляторов расширяет бронхи, улучшает поступление будесонида в дыхательные пути и усиливает его терапевтический эффект. Поэтому поддерживающая терапия бронхиальной астмы проводится следующим образом:

- сначала осуществляется ингаляция формотерола;
- затем ингаляция будесонида.

1. Доза формотерола для регулярной поддерживающей терапии составляет 12 мкг 2 раза в сутки. Максимальная рекомендуемая доза препарата — 24 мкг/сут.
2. Доза будесонида для регулярной поддерживающей терапии составляет 100–200 мкг 2 раза в сутки. В случае необходимости дозу будесонида можно повышать до максимальной — 800 мкг/сут.

Инструкции по проведению ингаляций

Для того, чтобы обеспечить правильное применение препаратов, врач или другой медицинский работник должен показать пациенту, как пользоваться ингалятором; объяснить пациенту, что применять капсулы с порошком для ингаляций следует только с помощью Аэролайзера; предупредить пациента, что капсулы предназначены только для ингаляционного применения и не предназначены для проглатывания. У детей и подростков ингаляции будесонида и формотерола следует проводить под наблюдением взрослых. Необходимо убедиться, что ребенок правильно выполняет технику ингаляции. Важно, чтобы пациент понял, что из-за разрушения желатиновой капсулы маленькие кусочки желатина в результате ингаляции могут попасть в рот или горло. Для того, чтобы свести данное явление к минимуму, не следует прокалывать капсулу более 1 раза. Вынимать капсулу из блистерной упаковки следует непосредственно перед применением (см. также «Инструкцию по применению Аэролайзера»).

Полоскание ротовой полости водой после ингаляции будесонида может предотвратить раздражение слизистой рта и глотки, а также снизить риск развития системных нежелательных явлений.

Инструкция по применению Аэролайзера

1. Необходимо снять колпачок с Аэролайзера.
2. Следует крепко держать Аэролайзер за основание и повернуть мундштук в направлении стрелки.
3. Поместить капсулу в ячейку, находящуюся в основании Аэролайзера (она имеет форму капсулы). Необходимо помнить, что вынимать капсулу из блистерной упаковки нужно непосредственно перед проведением ингаляции.
4. Повернув мундштук, следует закрыть Аэролайзер.
5. Держа Аэролайзер в строго вертикальном положении, 1 раз следует надавить до конца на голубые кнопки, имеющиеся по бокам Аэролайзера. Затем отпустить их.

Примечание. На данном этапе при прокалывании капсулы она может разрушиться, вследствие чего маленькие кусочки желатина могут попасть в рот или горло. Поскольку желатин съедобен, это не причинит никакого вреда. Для того, чтобы капсула не разрушалась полностью, следует выполнять следующие требования: не прокалывать капсулу более 1 раза; соблюдать правила хранения; вынимать капсулу из блистера только непосредственно перед проведением ингаляции.

6. Необходимо сделать полный выдох.
7. Следует взять мундштук в рот и слегка откинуть голову назад. Плотно обхватив мундштук губами, сделать быстрый равномерный, максимально глубокий вдох. Должен возникнуть характерный дребезжащий звук, создаваемый вращением капсулы и распылением порошка. Если нет характерного звука, то следует открыть Аэролайзер и посмотреть, что произошло с капсулой. Возможно, она застряла в ячейке. В этом случае нужно аккуратно извлечь капсулу. Ни в коем случае не следует пытаться высвободить капсулу путем повторных нажатий на кнопки по бокам Аэролайзера.
8. Если при вдыхании возник характерный звук, необходимо задержать дыхание как можно дольше. В это же время следует вынуть изо рта мундштук. Затем сделать выдох. Открыть Аэролайзер и посмотреть, не остался

ли в капсуле порошок. Если в капсуле остался порошок, проделать повторно действия, описанные в пунктах 6–8.

9. После окончания процедуры ингаляции необходимо открыть Аэролайзер, вынуть пустую капсулу, закрыть мундштук и Аэролайзер колпачком.

Уход за Аролайзером: для удаления остатков порошка следует протереть мундштук и ячейку сухой тканью. Можно также пользоваться мягкой кисточкой.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Нежелательные реакции, отмечаемые в клинических исследованиях, распределены в соответствии с частотой возникновения. Для оценки частоты использованы следующие критерии: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения. В пределах каждой группы нежелательные явления распределены в порядке уменьшения значимости.

Формотерол

Со стороны иммунной системы: очень редко — реакции повышенной чувствительности, такие как артериальная гипотензия, крапивница, ангионевротический отек, зуд, экзантема.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, тремор; нечасто — головокружение; очень редко — нарушения вкуса.

Психические нарушения: нечасто — ажитация, чувство тревоги, повышенная возбудимость, бессонница.

Со стороны ССС: часто — ощущение сердцебиения; нечасто — тахикардия, очень редко — периферические отеки.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто — бронхоспазм, включая парадоксальный, раздражение слизистой оболочки глотки и гортани.

Со стороны ЖКТ: очень редко — тошнота.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто — судороги в мышцах, миалгии.

Будесонид

Со стороны эндокринной системы: редко — подавление функции коры надпочечников, синдром Кушинга, гиперкортицизм, задержка роста у детей и подростков.

Со стороны органа зрения: редко — катаракта, глаукома.

Со стороны иммунной системы: редко — реакции гиперчувствительности, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, зуд.

Психические нарушения: редко — необычное поведение, включая депрессию (описано у детей), нервозность, двигательное беспокойство, депрессия или изменение поведения.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: снижение минеральной плотности костной ткани.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто — кашель; редко — парадоксальный бронхоспазм, кандидоз слизистой оболочки полости рта и гортани, раздражение глотки, дисфония, исчезающая после прекращения терапии будесонидом или снижения дозы препарата. В 3-летнем клиническом исследовании при применении будесонида у пациентов с ХОБЛ отмечалось повышение частоты развития подкожных гематом (10%) и пневмонии (6%) по сравнению с группой плацебо (4 и 3%, при $p<0,001$ и $p<0,01$ соответственно).

По данным пост-маркетинговых наблюдений при назначении Форадила отмечались следующие нежелательные явления:

Лабораторные и инструментальные данные: снижение содержания калия в сыворотке крови, повышение концентрации глюкозы в сыворотке крови, удлинение интервала QT на ЭКГ, повышение АД (включая артериальную гипертензию).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь.

Со стороны сердца: фибрилляция предсердий, стенокардия, желудочковые экстрасистолы, тахиаритмия.

Если любые из указанных в описании побочных эффектов усугубляются, или пациент заметил любые другие побочные эффекты, не указанные в описании, следует сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Формотерол*

Формотерол, так же как и другие бета$_2$-адреномиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, получающим такие ЛС, как хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазины, антигистаминные препараты, ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты, а также другие препараты, о которых известно, что они удлиняют интервал QT, т.к. в этих случаях действие адреностимуляторов на ССС может усиливаться. При применении препаратов, способных удлинять интервал QT, повышается риск возникновения желудочковых аритмий. Одновременное применение других симпатомиметических средств может приводить к усугублению побочных эффектов Формотерола.

Одновременное применение производных ксантина, ГКС или диуретиков может усиливать потенциальное гипокалиемическое действие бета$_2$-адреномиметиков. Бета-адреноблокаторы могут ослаблять действие Формотерола. В связи с этим не следует применять формотерол совместно с бета-адреноблокаторами (включая глазные капли), если только к использованию такой комбинации препаратов не вынуждают какие-либо чрезвычайные причины.

Будесонид

Применение препарата вместе с ингибиторами CYP3A4 (например итраконазолом, кетоконазолом, ритонавиром, нелфинавиром, амиодароном, кларитромицином) может привести к снижению метаболизма будесонида и повышению его системной концентрации. При назначении будесонида вместе с ингибиторами CYP3A4 следует регулярно контролировать функцию коры надпочечников и при необходимости изменять дозу Будесонида.

При применении будесонида вместе с препаратами, индуцирующими CYP3A4 (например рифампицином, фенобарбиталом, фенитоином), возможно повышение метаболизма будесонида и снижение его системной концентрации.

Метандростенолон, эстрогены усиливают действие будесонида.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Формотерол*

Симптомы: передозировка формотерола, вероятно, может привести к развитию явлений, характерных для бета$_2$-адреномиметиков — тошнота, рвота, головная боль, тремор, сонливость, ощущение сердцебиения, тахикардия, желудочковая аритмия, метаболический ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия, артериальная гипертензия.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. В серьезных случаях необходима госпитализация. Может рассматриваться применение кардиоселективных бета-адреноблокаторов, но только под тщательным медицинским наблюдением при условии соблюдения чрезвычайной осторожности, т.к. использование таких средств может вызвать бронхоспазм.

Будесонид. Будесонид обладает низкой острой токсичностью.

Симптомы: однократная ингаляция большого количества препарата может привести к временному подавлению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что не требует экстренной терапии. При передозировке будесонидом лечение может быть продолжено в дозах, достаточных для поддержания терапевтического эффекта.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Формотерол*

Показано, что при применении формотерола улучшается качество жизни больных ХОБЛ.

Формотерол относится к классу β_2-адреномиметиков длительного действия. На фоне применения другого β_2-адреномиметика длительного действия, салметерола, отмечалось увеличение частоты летальных исходов, связанных с бронхиальной астмой (13 из 13176 пациентов) по сравнению с плацебо (3 из 13179 пациентов). Клинических исследований по оценке частоты развития летальных исходов, связанных с бронхиальной астмой, на фоне применения формотерола не проводилось.

В клинических исследованиях при применении формотерола отмечалось небольшое повышение частоты развития серьезных обострений бронхиальной астмы по сравнению с плацебо. Однако результаты вышеуказанных клинических исследований не позволяют дать количественную оценку частоты развития серьезных обострений бронхиальной астмы в различных группах.

Противовоспалительная терапия. У пациентов с бронхиальной астмой формотерол следует использовать только в качестве дополнительного лечения при недостаточной эффективности других контролирующих течение заболевания ЛС, например ингаляционных ГКС (в средних и малых дозах), или при тяжелой форме заболевания, требующей применения комбинации ингаляционного кортикостероида и β_2-агониста длительного действия. При назначении препарата пациентам, не получающим противовоспалительную терапию, ее следует начинать одновременно с применением формотерола. При назначении формотерола, необходимо оценить состояние пациентов в отношении адекватности той противовоспалительной терапии, которую они получают. После начала лечения формотеролом пациентам следует рекомендовать продолжать противовоспалительную терапию без изменений, даже в том случае, если будет отмечено улучшение. Для купирования острого приступа бронхиальной астмы следует применять β_2-адреномиметики короткого действия. При внезапном ухудшении состояния пациенты должны немедленно обращаться за медицинской помощью.

Тяжелые обострения бронхиальной астмы. В клинических исследованиях при применении формотерола отмечалось небольшое повышение частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы по сравнению с плацебо, в т.ч. для детей 6–12 лет. В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов, получавших формотерол в течение 4 нед, отмечалось повышение частоты развития тяжелых обострении бронхиальной астмы (0,9% при режиме дозирования 10–12 мкг 2 раза в сутки, 1,9% — при 24 мкг 2 раза в сутки) по сравнению с группой плацебо (0,3%), особенно у детей 6–12 лет.

В 2 крупных контролируемых клинических исследованиях, включавших 1095 взрослых пациентов и подростков от 12 лет и старше, тяжелые обострений бронхиальной астмы (требовавшие госпитализации) чаше наблюдались у пациентов, получавших формотерол в дозе 24 мкг 2 раза в сутки (9/271, 3,3%), по сравнению с группами формотерола в дозе 12 мкг 2 раза в сутки (1/275, 0,4%), плацебо (2/277, 0,7%) и альбутерола (2/272, 0,7%).

При применении формотерола в течение 16 нед в другом крупном клиническом исследовании, включавшем 2085 взрослых пациентов и подростков, не было выявлено повышение частоты тяжелых обострений бронхиальной астмы в зависимости от увеличения дозы формотерола. Однако в данном исследовании частота развития тяжелых обострений была выше в группе формотерола (при режиме дозирования 24 мкг 2

раза в сутки — 2/527, 0,4%; при 12 мкг 2 раза в сутки — 3/527, 0,6%) по сравнению с плацебо (1/517, 0,2%). В открытой фазе этого исследования при применении формотерола в дозе 12 мкг 2 раза в сутки (при необходимости пациенты могли использовать еще до 2 дополнительных доз препарата) частота тяжелых обострений бронхиальной астмы — 1/517, 0,2%.

В 52-недельном многоцентровом, рандомизированном, двойном слепом клиническом исследовании, включавшем 518 детей и подростков в возрасте от 5 до 12 лет, частота развития тяжелых обострений бронхиальной астмы была выше при применении формотерола в дозах 24 мкг 2 раза в сутки (11/171, 6,4%), 12 мкг 2 раза в сутки (8/171, 4,7%) по сравнению с плацебо (0/176, 0%).

Однако результаты вышеуказанных клинических исследований не позволяют дать количественную оценку частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы в различных группах.

Гипокалиемия. Следствием терапии β_2-адреномиметиками, включая формотерол, может быть развитие потенциально серьезной гипокалиемии. Гипокалиемия может увеличить предрасположенность к развитию аритмий. Т.к. данное действие препарата может быть усилено гипоксией и сопутствующим лечением, особую осторожность следует соблюдать у больных бронхиальной астмой тяжелого течения. В этих случаях рекомендуется регулярный контроль концентрации калия в сыворотке крови.

Парадоксальный бронхоспазм. Так же как и при проведении другой ингаляционной терапии, следует учитывать возможность развития парадоксального бронхоспазма. Если он возникает, следует немедленно отменить препарат и назначить альтернативное лечение.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. Пациентам, у которых на фоне применения препарата формотерол возникает головокружение или другие нарушения со стороны ЦНС, следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами в период применения препарата.

Будесонид

Для обеспечения поступления будесонида в легкие важно проинструктировать пациентов правильно поводить ингаляции препарата в соответствии с инструкцией по применению Следует проинформировать больных, о том, что препарат предназначен не для купирования приступов, а для регулярного ежедневного профилактического применения даже при отсутствии симптомов бронхиальной астмы.

При развитии парадоксального бронхоспазма следует сразу же прекратить применение будесонида, оценить состояние пациента и при необходимости назначить терапию другими лекарственными препаратами. Парадоксальный бронхоспазм необходимо немедленно купировать с помощью β_2-адреномиметика короткого действия. Пациенты должны всегда иметь в распоряжении ингалятор с β_2-адреномиметиком короткого действия для купирования резких обострений бронхиальной астмы.

Следует проинформировать больных, о необходимости обращения к врачу при ухудшении состояния (повышении потребности в бронходилататорах короткого действия, усилении приступов одышки). В таких случаях необходимо провести обследование пациента и рассмотреть вопрос о возможности увеличения дозы ингаляционных или пероральных ГКС. Для снижения риска развития кандидозной инфекции полости рта и глотки пациент должен тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата. При развитии кандидозной инфекции полости рта и глотки возможно проведение местной противогрибковой терапии без прекращения лечения будесонидом.

При обострении бронхиальной астмы следует увеличить дозу будесонида или в случае необходимости провести короткий курс системных ГКС и/или назначить антибиотикотерапиию при развитии инфекции.

Необходимо регулярно контролировать динамику роста детей и подростков, получающих длительную терапию ингаляционными ГКС. При задержке роста следует рассмотреть необходимость снижения дозы ингаляционных ГКС (назначение в минимальной эффективной дозе) и направления ребенка на консультацию к аллергологу. Отдаленные последствия задержки роста (влияние на окончательный рост взрослого) у детей, получающих терапию ингаляционными ГКС, не изучены. Адекватного исследования возможности компенсировать возникшее отставание в росте у детей после отмены терапии пероральными ГКС не проводилось.

Будесонид обычно не оказывает влияния на функцию надпочечников. Однако у некоторых пациентов при длительном применении в рекомендованных суточных дозах может отмечаться системное действие будесонида.

При назначении ингаляционных ГКС в высоких дозах или в течение длительного периода времени возможно развитие системных нежелательных явлений (однако реже, чем при применении пероральных ГКС), таких как подавление функции коры надпочечников, гиперкортицизм/синдром Кушинга, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, реакции гиперчувствительности, катаракта, глаукома.

Пациенты с гормононезависимой бронхиальной астмой. У пациентов с гормононезависимой бронхиальной астмой терапевтический эффект будесонида развивается в среднем в течение 10 дней после начала лечения. В начале терапии будесонидом у больных с повышенной бронхиальной секрецией к ингаляциям препарата можно добавить пероральные ГКС коротким курсом (длительностью около 2 нед).

Пациенты с гормонозависимой бронхиальной астмой. В течение первых 10 дней назначают высокие дозы будесонида в комбинации с применявшимися ранее пероральными ГКС в прежней дозе. Затем суточную дозу пероральных ГКС начинают постепенно снижать (по 2,5 мг каждый месяц в пересчете на преднизолон) до минимально возможного уровня. Не следует резко прерывать лечение ГКС, включая будесонид.

В первые месяцы после перехода следует тщательно контролировать состояние пациента, пока его гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковая система не восстановится в достаточной степени, чтобы обеспечить адекватную реакцию на стрессовые ситуации (например травму, хирургическое вмешательство или тяжелую инфекцию). Следует регулярно контролировать показатели функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. В ряде случаев пациентам со сниженной функцией коры надпочечников может понадобиться дополнительное назначение ГКС для приема внутрь в период стрессовых ситуаций. Данной категории больных рекомендуется всегда носить с собой предупреждающую карточку, в которой должно быть указано, что они в стрессовых ситуациях нуждаются в дополнительном системном назначении ГКС.

При переводе пациентов с системных ГКС на ингаляционную терапию будесонидом могут проявляться такие реакции, как аллергический ринит, экзема, заторможенность, боль в мышцах и суставах, иногда тошнота и рвота, которые раньше подавлялись приемом системных ГКС. Лечение указанных реакций следует проводить антигистаминными препаратами или местными ГКС.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. Данных о влиянии будесонида на способность управлять ав-

тотранспортом и работать с механизмами нет. Отрицательное влияние препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами маловероятно.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы с порошком для ингаляций, набор.* По 10 капс. с формотеролом в блистере. По 10 капс. с будесонидом в блистере. По 3 или 6 блистеров с капсулами с формотеролом 12 мкг и по 1, 3, 6 или 12 блистеров с капсулами с будесонидом 200 или 400 мкг в комплекте с устройством для ингаляций (Аэролайзер) помещены в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Формотерол (Formoterol*)*

Синонимы

Оксис® Турбухалер®: пор. д/ингал. доз. *(АстраЗенека Фармасьютикалз ООО)* 380

Фосфолипиды (Phospholipides)

Синонимы

Эссенциале® Н: р-р для в/в введ. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 655

Эссенциале® форте Н: капс. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 657

ФРОМИЛИД® УНО (FROMILID UNO)

Кларитромицин* **286**

KRKA (Словения)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия . . . . . 1 табл.

активное вещество:

кларитромицин . . . . . 500 мг

вспомогательные вещества: натрия альгинат; натрий кальций альгинат; лактозы моногидрат; повидон; полисорбат 80; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат; тальк; гипромеллоза; краситель хинолиновый желтый (Е104); титана диоксид (Е171); пропиленгликоль

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с маркировкой «U» на одной стороне.

ПОКАЗАНИЯ

- инфекции верхних отделов дыхательных путей (тонзиллофарингит, острый синусит);
- средний отит;
- инфекции нижних отделов дыхательных путей;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции, вызванные микобактериями (*M. avium complex, M. kansasii, M. marinum, M. leprae*), а также другие инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами.

табл. п.о. пролонг. 500 мг, бл. 7, пач. картон. 2

Фромилид® Уно

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к кларитромицину или другим антибиотикам из группы макролидов;
- печеночная недостаточность тяжелой степени, гепатит (в анамнезе), порфирия;
- I триместр беременности;
- совместный прием терфенадина, цизаприда, пимозида или астемизола.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата в периоды беременности и лактации возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кларитромицин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* во время еды, проглатывая целиком, не разламывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет — по 1 табл. (500 мг) Фромилида® уно каждые 24 ч. Для лечения тяжелых инфекций суточную дозу увеличивают до 2 табл. (по 500 мг) каждые 24 ч.

Курс лечения — обычно в течение 7–14 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. К побочным действиям относятся: тошнота, рвота, диарея и боль в области живота. В случае тяжелой и упорной диареи, псевдомембранозного колита, которые могут отмечаться в некоторых случаях, препарат следует отменить.

Также могут отмечаться стоматит, глоссит, головная боль, реакции повышенной чувствительности (крапивница, анафилаксия, очень редко — синдром Стивенса-Джонсона), преходящее изменение вкусовых ощущений, нарушения со стороны ЦНС у отдельных пациентов (головокружение, спутанность сознания, чувство страха, бессонница, ночные кошмары). У большинства пациентов побочные явления характеризуются слабой интенсивностью.

Очень редко отмечаются повышение активности ферментов печени и холестатическая желтуха.

При лечении кларитромицином, как и при использовании других макролидов, крайне редко наблюдалось удлинение интервала QT, желудочковая аритмия, в т.ч. желудочковая пароксизмальная тахикардия и трепетание или мерцание желудочков.

В случае появления побочных эффектов следует проконсультироваться у врача.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Кларитромицин метаболизируется в печени, где он может ингибировать действие ферментов комплекса цитохрома P450. При одновременном лечении кларитромицином и другими препаратами, метаболизирующимися посредством этой системы, концентрации последних могут повышаться и вызывать побочные явления. Поэтому терфенадин, цизаприд, пимозид или астемизол не следует назначать в период лечения кларитромицином из-за угрозы развития опасных для жизни аритмий.

Следует периодически контролировать ПВ у пациентов, получающих кларитромицин одновременно с варфарином или другими пероральными антикоагулянтами.

Одновременное назначение кларитромицина и зидовудина снижает абсорбцию зидовудина.

Одновременное назначение ритонавира и кларитромицина приводит к значительному повышению уровня кларитромицина в сыворотке и значительному снижению уровня его метаболита — 14-гидроксикларитромицина в сыворотке.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* вероятно развитие симптомов со сторо-

ны ЖКТ (тошнота, рвота, диарея); головная боль, спутанность сознания.

Лечение: немедленное промывание желудка и симптоматическое лечение. Гемодиализ и перитонеальный диализ не приводят к значительному изменению уровня кларитромицина в сыворотке крови.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При наличии хронических заболеваний печени необходимо проводить регулярный контроль ферментов сыворотки крови.

С осторожностью назначают на фоне препаратов, метаболизирующихся печенью (рекомендуется измерять их концентрацию в крови).

В случае совместного назначения с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами необходимо контролировать ПВ.

Необходимо обратить внимание на возможность перекрестной устойчивости между кларитромицином и другими антибиотиками из группы макролидов, а также линкомицином и клиндамицином.

В случае тяжелой, упорной диареи, которая может указывать на псевдомембранозный колит, следует прервать прием препарата и проконсультироваться у лечащего врача.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций пациента при управлении автомобилем или работе с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия, 500 мг.* По 5 или 7 шт. в блистере. 1 блистер (по 5 шт.) либо 1 или 2 блистера (по 7 шт.) упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Фузафунгин (Fusafungine*)*

Синонимы

Биопарокс®: аэроз. д/ингал. доз. *(Servier)* 133

Фуразидин (Furazidin)

Синонимы

Фурамаг®: капс. *(Олайнфарм)* 627

ФУРАМАГ® (FURAMAG)

Фуразидин. **627**

Олайнфарм (Латвия)

капс. 25 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3

Фурамаг®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.

фуразидин калия . . . . . 25 мг
50 мг

вспомогательные вещества: калия карбонат — 6,3/12,6 мг; магния гидроксикарбонат — 25/50 мг; тальк — 1,5/3 мг

капсула 25 мг: желатин — 96,27%; краситель железа оксид желтый

капс. 50 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
Фурамаг®

(Е172) — 0,73%; титана диоксид (Е171) — 3%

капсула 50 мг: желатин — 97,48%; краситель хинолиновый желтый (Е104) — 1,2%; титана диоксид (Е171) — 1.32%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы по 25 мг:* твердые желатиновые капсулы № 4, коричневато-желтого цвета.

Капсулы по 50 мг: твердые желатиновые капсулы №3, желтого цвета.

Содержимое капсул: порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета, допускается наличие частиц белого, желтого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекции, вызванные чувствительными к фуразидину микроорганизмами.

- урогенитальные инфекции (острый цистит, уретрит, пиелонефрит);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- тяжелые инфицированные ожоги;
- гинекологические инфекции;

Профилактически можно применять при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации и др.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препаратам группы нитрофурана;
- беременность;
- кормление грудью;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью: почечная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды, запивая большим количеством жидкости.

Взрослым — по 50–100 мг (2–4 капс. по 25 мг или 1–2 капс. по 50 мг) 3 раза в день.

Детям — по 25–50 мг (1–2 капс. по 25 мг) 3 раза в день, но не более 5 мг/кг/сут.

Курс лечения — 7–10 дней; при необходимости курс повторяют через 10–15 дней.

Для профилактики инфекции при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации и др. — взрослым по 50 мг; детям — по 25 мг однократно за 30 мин до процедуры.

Если не принята очередная доза, следует принять следующую в обычное время. Нельзя принимать двойную дозу для замещения пропущенной.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Фурамаг® малотоксичен. Редко наблюдались характерные для других нитрофуранов побочные действия: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, потеря аппетита, полиневрит, нарушения функции печени, аллергические реакции (кожная сыпь, папулезные высыпания).

Если в период лечения Фурамагом® обнаружились побочные действия, не указанные в настоящем описании, то необходимо информировать лечащего врача.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не следует применять Фурамаг® одновременно с ристомицином, хлорамфениколом, сульфаниламидами (повышается риск угнетения кроветворения).

В период лечения желательно воздержаться от употребления алкогольных напитков, т.к. могут усилиться побочные действия.
Не рекомендуется одновременно с нитрофуранами назначать препараты, способные «подкислять» мочу (в т.ч. аскорбиновую кислоту, кальция хлорид).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при передозировке наблюдают симптомы нейротоксического характера, атаксию и тремор.
Лечение: в случае отравления следует выпить большое количество жидкости. Для купирования острых симптомов применяют антигистаминные препараты. Для профилактики невритов возможно назначение витаминов (тиамина бромида).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Для уменьшения вероятности развития побочных действий Фурамаг® запивают большим количеством жидкости. При появлении побочных эффектов применение препарата прекращают (токсические явления чаще проявляются у больных со сниженной выделительной функцией почек).
Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не отмечено.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 25 мг, 50 мг.* По 10 капс. в контурной ячейковой упаковке. По 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ХЕМОМИЦИН (HEMOMYCIN)

Азитромицин*..... 47

STADA CIS (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капсулы..... ..1 капс.
активное вещество:
азитромицин..... ...250 мг
(в форме азитромицина дигидрата)..... 262,03 мг
вспомогательные вещества: лактоза безводная; крахмал кукурузный; магния стеарат; натрия лаурилсульфат
оболочка капсулы: титана диоксид Е171; краситель патентованный синий VE 131; желатин

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь..... ....5 мл
активное вещество:
азитромицин..... ...100 мг
(в форме азитромицина дигидрата)..... ..104,809 мг
вспомогательные вещества: камедь ксантановая; натрия сахаринат; кальция карбонат; кремния диоксид коллоидный; натрия фосфат безводный; сорбит; яблочный, земляничный, вишневый ароматизаторы

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь..... ....5 мл
активное вещество:
азитромицин..... ...200 мг
(в форме азитромицина дигидрата)..... ..209,6 мг
вспомогательные вещества: камедь ксантановая; натрия сахаринат; кальция карбонат; кремния диоксид коллоидный; натрия фосфата гидрат; сорбит; яблочный, земляничный, вишневый ароматизаторы

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой..... ..1 табл.
активное вещество:
азитромицин..... ...500 мг
(в форме азитромицина дигидрата)
вспомогательные вещества: целлюлоза силикатная микрокристаллическая; МКЦ; натрия кар-

капс. 250 мг, бл. 6, пач. картон. 1
Хемомицин

боксиметилкрахмал (тип А); повидон; магния стеарат; тальк; кремния диоксид коллоидный
оболочка: титана диоксид; тальк; коповидон; этилцеллюлоза; макрогол 6000; индигокармин (индиготин) Е132; краситель лак зеленый 8% (индигокармин (индиготин) Е132, хинолиновый желтый Е104)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы:* светло-синего цвета, размер №0. Содержимое капсул — порошок белого цвета.
Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь: белого или почти белого цвета с фруктовым запахом. Готовая суспензия — почти белого цвета с фруктовым запахом.
Таблетки: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой серовато-голубого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:
- инфекции верхних отделов дыхательных путей и лор-органов (ангина, синусит, тонзиллит, средний отит);
- скарлатина;
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (бактериальная и атипичная пневмония, бронхит);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- инфекции урогенитального тракта (неосложненный уретрит и/или цервицит);
- болезнь Лайма (боррелиоз), для лечения начальной стадии *(erythema migrans)*;
- заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Капсулы*
- гиперчувствительность (в т.ч. к другим макролидам);
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- кормление грудью (на время лечения приостанавливают);
- детский возраст до 12 лет.
- *С осторожностью:* беременность, аритмия (возможны желудочковые аритмии и удлинение интервала QT); детям с выраженными нарушениями функции печени или почек.

Порошок для приготовления суспензии
- гиперчувствительность (в т.ч. к другим макролидам);
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- кормление грудью (на время лечения приостанавливают);
- детский возраст до 12 мес (для порошка по 100 мг — до 6 мес).

С осторожностью: беременность (применение возможно, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода); аритмии (возможны желудочковые аритмии и удлинение интервала QT); дети с выраженными нарушениями функции печени или почек.
Таблетки
- гиперчувствительность (в т.ч. к другим макролидам);

Большой эффект для маленьких

Хемомицин

Азитромицин

Порошок
для приготовления
суспензии

100 мг/5 мл, 20 мл
200 мг/5 мл, 20 мл

- Макролидный антибиотик для эмпирической терапии инфекций респираторного тракта
- Элиминирует атипичных возбудителей
- 3-дневный курс терапии при однократном приеме в сутки
- Высокий комплаенс терапии – однократный прием в сутки

STADA
www.stada.ru

- печеночная и/или почечная недостаточность;
- детский возраст до 12 лет;
- период лактации.

С осторожностью: беременность; аритмия (возможны желудочковые аритмии и удлинение интервала QT);
- дети с выраженными нарушениями функции печени или почек.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. *Капсулы:* период лактации.
Порошок для приготовления суспензии, таблетки: при беременности применение возможно, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода.
Общее для всех лекарственных форм: на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. **Капсулы, таблетки**
Внутрь, за 1 ч до или через 2 ч после еды, 1 раз в сутки.
При инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей назначают по 500 мг/сут в течение 3 дней (курсовая доза — 1,5 г).
При инфекциях кожи и мягких тканей — 1 г/сут в первый день на 1 прием, далее — по 0,5 г/сут ежедневно, со 2-го по 5-й день (курсовая доза — 3 г).
При неосложненном уретрите и/или цервиците назначают однократно 1 г.
При болезни Лайма (боррелиозе) для лечения начальной стадии (erytheta migrans) назначают по 1 г в 1-й день и по 500 мг ежедневно со 2-го по 5-й день (курсовая доза — 3 г).
При заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с Helicobacter pylori, назначают по 1 г в сутки в течение 3 дней в составе комбинированной терапии.
В случае пропуска 1 дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие — с перерывом 24 ч.
Порошок для приготовления суспензии. Во флакон постепенно добавляют воды (дистиллированной или прокипяченной и охлажденной) до метки. Содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии. Если уровень приготовленной суспензии располагается ниже метки на этикетке флакона, повторно добавляют воду до метки и взбалтывают.
Приготовленная суспензия стабильна при комнатной температуре в течение 5 дней.

пор. д/сусп. для приема внутрь 100 мг/5 мл, фл. темн. стекл. 11,43 г [с мерн. ложкой], пач. картон. 1
Хемомицин

При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы) назначается доза 10 мг/кг массы тела 1 раз в сутки в течение 3 дней (курсовая доза — 30 мг/кг). Суспензия по 100 мг рекомендуется для применения у детей старше 6 мес, по 200 мг — старше 12 мес. Рекомендуемые схемы дозировки в зависимости от массы тела ребенка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Масса тела больного, кг	Суточная доза суспензии (100 или 200 мг/5 мл), мг
10–14	100 (5 или 2,5 мл)

Масса тела больного, кг	Суточная доза суспензии (100 или 200 мг/5 мл), мг
15–25	200 (10 или 5 мл)
26–35	300 (15 или 7,5 мл)
36–45	400 (20 или 10 мл)
более 45 кг	назначают дозы для взрослых

Взрослым — по 500 мг (25 или 12,5 мл) 1 раз в день в течение 3 дней (курсовая доза — 1,5 г)

При хронической мигрирующей эритеме — 1 раз в сутки в течение 5 дней: в 1-й день в дозе 20 мг/кг суспензии 200 мг/5 мл, а затем со 2-го по 5-й день — по 10 мг/кг.

Рекомендации по приему суспензии Хемомицин 100 мг/5 мл у детей с *erythema migrans* представлена в таблице 2.

Таблица 2

Масса тела, кг	Суточная доза (суспензия 100 мг/5 мл), мг	
	1-й день	Дни со 2-го по 5-й
менее 8	100 (5 мл)	50 (2,5 мл)
8–14	200 (10 мл)	100 (5 мл)
15–24	400 (20 мл)	200 (10 мл)
25–44	500 (25 мл)	250 (12,5 мл)

Перед употреблением суспензию следует взбалтывать.

Непосредственно после приема суспензии ребенку следует дать выпить несколько глотков чая, для того чтобы смыть и проглотить оставшееся в полости рта количество суспензии.

В случае пропуска приема 1 дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие — с перерывом 24 ч.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Капсулы*

Со стороны ЖКТ: возможны тошнота, диарея, боль в животе; редко — рвота, метеоризм, транзиторное повышение активности печеночных ферментов; мелена, холестатическая желтуха.

Дерматологические реакции: в отдельных случаях — сыпь.

Порошок для приготовления суспензии, таблетки

Со стороны ЖКТ: диарея (5%), тошнота (3%), абдоминальные боли (3%); диспепсия, метеоризм, рвота, мелена, холестатическая желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз (1% и менее); у детей — запоры, анорексия, гастрит.

Со стороны ССС: сердцебиение, боль в грудной клетке (1% и менее).

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, вертиго, сонливость; у детей — головная боль (при терапии среднего отита), гиперкинезия, тревожность, невроз, нарушение сна (1% и менее).

Со стороны мочеполовой системы: вагинальный кандидоз, нефрит (≤1%).

Аллергические реакции: сыпь, фотосенсибилизация, отек Квинке.

Прочие: повышенная утомляемость; у детей — конъюнктивит, зуд, крапивница.

Для *порошка для приготовления суспензии для приема внутрь* (дополнительно): в крайне редких случаях — кандидоз полости рта.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Антациды (алюминий- и магнийсодержащие), этанол и пища замедляют и снижают абсорбцию. При совместном назначении варфарина и азитромицина (в обычных дозах) изменения ПВ не выявлено, однако учитывая, что при взаимодействии макролидов и варфарина возможно усиление антикоагулянтного эффекта, пациентам необходим тщательный контроль ПВ.

Повышает концентрацию дигоксина.

Эрготамин и дигидроэрготамин: усиление токсичности (вазоспазм, дизестезия).

Снижает клиренс и усиливает фармакологическое действие триазолама.

Замедляет выведение, повышает концентрацию в плазме и токсичность циклосерина, непрямых антикоагулянтов,

метилпреднизолона, фелодипина, а также ЛС, подвергающихся микросомальному окислению (карбамазепин, терфенадин, циклоспорин, гексобарбитал, алкалоиды спорыньи, вальпроевая кислота, дизопирамид, бромокриптин, фенитоин, пероральные гипогликемические средства, теофиллин и другие ксантиновые производные) — за счет ингибирования микросомального окисления в гепатоцитах.

Линкозамины ослабляют эффективность, тетрациклин и хлорамфеникол — усиливают. Фармацевтически несовместим с гепарином.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы*: сильная тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Необходимо соблюдать перерыв в 2 ч при одновременном применении антацидов.

Не принимать препарат с пищей.

Реакции гиперчувствительности у некоторых пациентов могут сохраняться после отмены лечения (требуется специфическая терапия под наблюдением врача).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 250 мг*. По 6 капс. в блистере из ПВХ/алюминий. 1 блистер в пачке картонной.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл. 11,43 г порошка во флаконе темного стекла, укупоренном металлической крышкой с контролем первого вскрытия. Флакон вместе с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) в пачке картонной.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг/5 мл. 10 г порошка во флаконе темного стекла, укупоренном металлической крышкой с контролем первого вскрытия. Флакон вместе с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) в пачке картонной.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 3 табл. в блистере алюминий/ПВХ. 1 блистер в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ХИЛАК® ФОРТЕ (HYLAK® FORTE)

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

капли для приема внутрь, фл.-кап. 30, 100 мл, пач. картон. 1

Хилак® форте

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Капли для приема внутрь . . . . . 100 мл**

активные вещества: беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ:

Escherichia coli DSM 4087 . . . . . 24,9481 г

Streptococcus faecalis DSM 4086 . . . . . 12,4741 г

Lactobacillus acidophilus DSM 4149 . . . . . 12,4741 г

Lactobacillus helveticus DSM 4183 . . . . . 49,896 г

вспомогательные вещества: натрия фосфат гептагидрат; калия фосфат; молочная кислота; фосфорная кислота концентрированная; калия сорбат; лимонной кислоты моногидрат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный от светло-желтого до желто-коричневого цвета раствор с характерным кисловатым запахом.

ПОКАЗАНИЯ

- нарушение физиологической флоры тонкого и толстого кишечника (во время и после лечения антибиотиками или сульфаниламидами, лучевой терапии);
- синдром недостаточности пищеварения, диспепсия;
- диарея, метеоризм, запор;
- гастроэнтерит, колит, синдром старческого кишечника (хронический атрофический гастроэнтерит);
- расстройства со стороны ЖКТ, вызванные сменой климата;
- гипо- и анацидные состояния;
- энтерогенные заболевания желчного пузыря и печени;
- аллергические кожные заболевания (крапивница, эндогенно обусловленная хроническая экзема);
- сальмонеллез в стадии реконвалесценции (в т.ч. детей грудного возраста).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Хилак форте в период беременности и лактации считается безопасным. Однако решение о назначении препарата принимает лечащий врач.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* до или во время приема пищи, разбавляя небольшим количеством жидкости (исключая молоко), 3 раза в сутки. Взрослым — по 40–60 капель на 1 прием, детям — по 20–40 капель, младенцам — по 15–30 капель. После улучшения состояния суточная доза может быть уменьшена наполовину.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Хилак форте хорошо переносится больными любого возраста. Побочные действия до настоящего времени не наблюдались. Возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница); запор, диарея.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Под влиянием антацидных препаратов возможна нейтрализация молочной кислоты, входящей в состав препарата Хилак форте.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Никаких специальных мероприятий за исключением обычного медицинского наблюдения не требуется.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не рекомендуется одновременный прием данного препарата с молоком и молочными продуктами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь.* По 30 или 100 мл препарата во флаконах темного стекла, укупоренных пробками-капельницами и завинчивающихся пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия. По 1 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Хифенадин (Quifenadine*)*

Синонимы

Фенкарол: табл. *(Олайнфарм)* 596

Хлоргексидин (Chlorhexidine*)*

Синонимы

Гексикон® Д: супп. ваг. *(STADA CIS)* 186

Хлоропирамин (Chloropyramine*)*

Синонимы

Супрастин®: р-р для в/в и в/м введ., табл. *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 547

Цетилпиридиния хлорид (Cetylpyridinium chloride*)*

Синонимы

Септолете® Нео: пастилки *(KRKA)* 504

Цетиризин (Cetirizine*)*

Синонимы

Зодак®: капли для приема внутрь, сироп, табл. п.п.о. *(Зентива Фарма)* 240

ЦИКАДЕРМА®

Laboratoires Boiron (Франция)

мазь д/наружн. прим. гомеопат., туба алюм. 30 г, пач. картон. 1

Цикадерма

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Мазь для наружного применения гомеопатическая . . . . . 100 г

активные вещества:

вазелиновый экстракт из смеси трех видов свежих растений: *Calendula officinalis* (календула лекарственная), *Hypericum perforatum* (зверобой продырявленный), *Achillea millefolium* (тысячелистник) в соотношении 20:10:10 . . . . . 97 г

Ledum palustre МТ (багульник болотный, матричная настойка) . . . . . 1,5 г

Pulsatilla МТ (прострел, матричная настойка) . . . . . 1,5 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Однородная мазь от желтого до желто-оранжевого цвета, с характерным запахом.

ХАРАКТЕРИСТИКА

Гомеопатическое средство.

ПОКАЗАНИЯ

- ожоги 1–2-й степени;
- поверхностные раны (мелкие порезы, трещины, ссадины);
- укусы насекомых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата;
- нанесение на слизистые оболочки, открытые и инфицированные раны;
- мокнущий дерматит;
- детский возраст (до 1 года).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Применение при беременности и в период лактации возможно, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Наружно. Детям от 1 года и взрослым наносить мазь на предварительно обработанную рану 1–2 раза в день, в случае необходимости — наложить повязку. Длительность применения не должна превышать 7 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Применение гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, если после нескольких дней лечения не отмечено никаких улучшений.
Не использовать для приема внутрь.
В период применения препарата следует избегать УФ-облучения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций.* Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для наружного применения гомеопатическая.* По 30 г в алюминиевой тубе, покрытой изнутри эпоксифенольным лаком, запечатанной алюминием, с завинчивающейся ПЭ крышкой. Каждую тубу помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Циклесонид (Ciclesonide*)*

Синонимы

Альвеско®: аэроз. д/ингал. доз. *(Takeda)* 61

ЭВКАБАЛ (EUCABAL®)

ЭВКАБАЛ С (EUCABAL® S)

esparma GmbH (Германия)

Общее описание

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Эвкабал

Сироп . . . . . 100 г

активные вещества:
жидкого экстракта подорожника . . . . . 3,0 г
жидкого экстракта тимьяна . . . . . 15,0 г
вспомогательные вещества: метил-4-гидроксибензоат; пропил-4-гидроксибензоат; раствор инвертного сахара (глюкоза, фруктоза, сахароза); очищенная вода

Эвкабал С

Эмульсия для ингаляций и наружного применения . . . . . 100 г

активные вещества:
масло эвкалиптовое . . . . . 10,0 г
масло хвои сосны. . . . . 3,0 г
вспомогательные вещества: цетилстеариловый спирт; глицерола моностеарат; макрогола стеарат; натрия цетилстеарилсульфат; трометамол; лимонной кислоты моногидрат; гвайазулен; вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Эвкабал

Прозрачная жидкость темно-коричневого цвета, сладкого вкуса и ароматного запаха.

Эвкабал С

Эмульсия светло-голубого цвета с запахом эвкалипта.

ПОКАЗАНИЯ. Эвкабал

Эвкабал С

- бронхит (в составе комплексной терапии).

Дополнительно для препарата Эвкабал

- воспалительные заболевания верхних дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем с трудноотделяемой мокротой (трахеит, трахеобронхит), а также спастическим кашлем.

Дополнительно для препарата Эвкабал С

- воспаления слизистой носа и глотки.

сироп, фл. темн. стекл. 100 мл, пач. картон. 1
Эвкабал

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Эвкабал

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- заболевания печени;
- алкоголизм;
- эпилепсия;
- мозговая травма.

С осторожностью: при сахарном диабете, соблюдении диеты с пониженным содержанием углеводов; в детском возрасте (из-за возможного негативного влияния этанола).

Эвкабал С

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- бронхиальная астма;
- коклюш;
- детский возраст до 2 мес (для ванн и растираний) и до 5 лет (для ингаляционного применения);
- наличие кожных заболеваний или повреждения кожных покровов на участках предполагаемого применения препарата;
- растирания в области лица (особенно носа) грудным детям и детям младшего возраста;
- некомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, аритмия, стенокардия), повышение температуры (свыше 38°С) при инфекционных заболеваниях.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Эвкабал С

Целесообразность применения препарата при беременности и кормлении грудью определяется лечащим врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Эвкабал

Внутрь, после еды (в неразбавленном виде).

При отсутствии других назначений: взрослым — по 1–2 ст.ложки 3–5 раз в день; детям от 6 мес до 1 года — по 1 ч.ложке 1 раз в день; младшего возраста — по 1 ч.ложке 2 раза в день; школьного возраста — по 1 ст.ложке 2 раза в день.

Длительность приема препарата определяется лечащим врачом в зависимости от тяжести заболевания. При легких формах воспаления дыхательных путей она составляет 2 нед; рекомендуется принимать препарат еще 2–3 дня после исчезновения симптомов заболевания. Если через 2–3 нед улучшение состояния больного не наступает, следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Эвкабал С

Местно.

Для растирания: при отсутствии других назначений рекомендуется 2–3 раза в день наносить полоску эмульсии длиной около 3–5 см на кожу груди и межлопаточную область и хорошо растирать.

Для паровых ингаляций: полоску эмульсии длиной около 3–5 см добавить

эмульс. д/ингал. и наружн., туба 40 мл, пач. картон. 1
Эвкабал С

в 1–2 л горячей воды, перемешать и дышать паром под полотенцем.

Для ванн (в основном используют для грудных детей от 2 мес и детей младшего возраста): полоску эмульсии длиной 8–10 см добавляют к 20 л воды температуры 36–37°С (для грудных детей) либо 2 полоски эмульсии длиной 10 см на 40 л (для детей младшего возраста), купают детей около 10 мин. Ванны повторяют до полного исчезновения симптомов заболевания. В течение недели можно принимать ванны 3–4 раза. Дополнительно, в случае необходимости, 2–3 раза в день эмульсию втирают в кожу груди и межлопаточную область. При подобных мероприятиях детям рекомендуется постельный режим.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Эвкабал

Эвкабал С

Возможны аллергические реакции (в т.ч. из-за содержания в препарате алкил-4-гидроксибензоатов).

Дополнительно для Эвкабал С

Возможно усиление бронхоспазма.

При появлении побочных эффектов применение препаратов следует прекратить и проконсультироваться с лечащим врачом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Эвкабал

Вследствие содержания этанола препарат способствует усилению действия седативных, снотворных и других средств, угнетающих ЦНС.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Эвкабал

Препарат содержит 6,5 об.% этанола.

Общее содержание сахара, в пересчете на сахарозу, составляет 0,6 г/мл.

1 ч.ложка (5 мл) соответствует 3,0 г сахарозы (0,25 ВЕ); 1 ст.ложка (10 мл) — 6,0 г сахарозы (0,5 ВЕ).

Не рекомендуется одновременное назначение противокашлевых ЛС. При появлении помутнения сиропа или выпадения осадка препарат применять не следует.

Эвкабал С

Препарат предназначен только для ингаляций и наружного применения. При ошибочном приеме внутрь возможно развитие тошноты, рвоты, поноса.

После принятия ванны не следует принимать душ и растираться полотенцем. Следует избегать попадания препарата в глаза.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп.* По 100 или 250 мл сиропа во флаконах темного стекла. Каждый флакон помещают в пачку картонную.

Эмульсия для ингаляций и наружного применения. По 40 или 100 мл эмульсии в тубах. Каждую тубу помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Э

ЭДИЦИН® (EDICIN®)

Ванкомицин* **158**

Сандоз ЗАО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий . . . . . 1 фл.

лиоф. д/р-ра д/инф. 1000 мг, фл., пач. картон. 1

Эдицин®

активное вещество:

ванкомицина гидрохлорид. . . . . 0,5 г
1 г

(эквивалентно 500000 МЕ или 1000000 МЕ ванкомицина соответственно)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белый или почти белый лиофилизированный порошок.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ванкомицину микроорганизмами:

- эндокардит;
- сепсис;
- инфекции ЦНС (менингит);
- инфекции костей и суставов (в т.ч. остеомиелит);
- инфекции нижних дыхательных путей (пневмония);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- в случаях аллергии к пенициллину, непереносимости или отсутствия ответа на лечение другими антибиотиками, включая пенициллины или цефалоспорины;
- стафилококковый энтероколит (пероральное введение);
- псевдомембранозный колит (пероральное введение).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к ванкомицину.

С осторожностью. Ввиду возможного развития ототоксических и нефротоксических эффектов ванкомицин с осторожностью назначается пациентам с ослабленным слухом и почечной недостаточностью.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Ванкомицин следует назначать в период беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Эдицин® проникает в грудное молоко. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на период приема препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/в.*

Ванкомицин не предназначен для в/м и болюсных инъекций, применяется в/в инфузионно.

Взрослые

Обычная доза составляет 0,5 г в/в инфузионно каждые 6 ч или 1 г каждые 12 ч. Назначается в виде медленной инфузии со скоростью не более 10 мг/мин в течение 60 мин или более. Концентрация приготовленного раствора ванкомицина не должна превышать 5 мг/мл.

Дети

Новорожденные до 7 дней жизни: начальная доза составляет 15 мг/кг, затем по 10 мг/кг каждые 12 ч.

Дети до 1 мес: 10 мг/кг каждые 8 ч.

Дети от 1 мес и старше: рекомендуемая доза 40 мг/кг в день, разделенная на индивидуальные введения каждые 6 ч.

Концентрация приготовленного раствора ванкомицина не должна превышать 2,5–5 мг/мл. Инфузия проводится в течение 60 мин или более.

Максимальная однократная доза для ребенка составляет 15 мг/кг, максимальная суточная доза составляет 60 мг/кг и не должна быть выше суточной дозы для взрослого (2 г).

Для пациентов с почечной недостаточностью доза и/или интервал между введениями должны быть скорректированы в зависимости от степени недостаточности. Начальная доза составляет 15 мг/кг, далее интервал между дозированием определяется в соответствии с Cl креатинина.

Дозировки ванкомицина для пациентов с почечной недостаточностью

Cl креатинина, мл/мин	Доза ванкомицина, г	Интервал между дозами
>80	0,5 или 1	12 ч
80–50	1	24 ч
50–10	1	3–7 сут
<10 (анурия)	1	7–14 сут

Разведение раствора

Развести 0,5 г содержимого флакона в 10 мл стерильной воды для инъекций или 1 г содержимого в 20 мл стерильной воды для инъекций для получения концентрации 50 мг/мл.

Необходимо дальнейшее разведение: приготовленные растворы, содержащие 0,5 или 1 г ванкомицина, должны быть разведены как минимум в 100 или 200 мл растворителя соответственно.

Для разведения обычно используется 0,9% раствор хлорида натрия для инъекций или 5% раствор глюкозы для инъекций.

Концентрация ванкомицина в приготовленном растворе не должна превышать 5 мг/мл.

Стабильность растворов

Растворы, приготовленные на основе 0,9% хлорида натрия или 5% глюкозы, могут храниться в холодильнике (2–8 °С) в течение 14 дней без значительной потери активности.

Растворы, приготовленные на основе следующих инфузионных жидкостей, могут храниться в холодильнике в течение 96 ч:

- 5% инъекционный раствор глюкозы и 0,9% инъекционный раствор хлорида натрия;
- инъекционный раствор Рингера с лактатом;
- инъекционный раствор Рингера с ацетатом;
- инъекционный раствор Рингера с лактатом и 5% инъекционный раствор глюкозы.

Пероральное применение

Содержимое флаконов может также быть использовано для перорального приема. Рекомендуемая доза 0,5 г разводится в 30 мл воды.

Разведенный раствор может назначаться для питья или вводиться пациенту через назогастральную трубку.

Сиропы и отдушки могут быть использованы для улучшения вкуса раствора для перорального приема.

Взрослые

Обычная суточная доза для введения внутрь для взрослых составляет 0,5–1 г, разделенная на 3–4 приема; курс — 7–10 дней. Максимальная суточная доза не должна превышать 2 г.

Дети

Обычная суточная доза для детей составляет 40 мг/кг, разделенная на 3–4 приема, продолжительность курса — 7–10 дней. Максимальная суточная доза не должна превышать 2 г.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Постинфузионные реакции (вследствие быстрого введения препарата)*: анафилактоидные реакции (снижение АД, головокружение, учащенное сердцебиение, бронхоспазм, лихорадка), кожная сыпь, зуд, синдром «красного человека» (гиперемия верхней половины туловища), мышечный спазм в области шеи и спины. После прекращения инфузии подобные реакции обычно проходят в течение 20 мин, но иногда мо-

гут продолжаться в течение нескольких часов.

Со стороны органов чувств: снижение слуха, вертиго.

Со стороны мочевыводящей системы: нефротоксичность (вплоть до почечной недостаточности — возникает в случае принятия больших доз ванкомицина), проявляется в увеличении плазменных концентраций креатинина и азота мочевины; редкие случаи интерстициального нефрита отмечены у пациентов, принимавших одновременно аминогликозидные антибиотики, и у больных с почечной дисфункцией в анамнезе. При отмене ванкомицина почечная функция нормализовалась и азотемия прекращалась у большинства пациентов.

Со стороны органов кроветворения: обратимая нейтропения, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения; редко — агранулоцитоз.

Со стороны органов пищеварения: тошнота, рвота, понос. Тяжелая диарея может быть признаком суперинфекции устойчивыми микроорганизмами или развития псевдомембранозного колита.

Со стороны кожных покровов: кожные высыпания, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпителиальный некроз, васкулит.

Местные реакции (при нарушении правил инфузии): тромбофлебит, некроз тканей в месте введения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Необходим тщательный контроль состояния пациента при одновременном назначении ванкомицина и других нейротоксических и/или нефротоксических препаратов, в частности этакриновой кислоты, аминогликозидных антибиотиков, нейромышечных блокаторов, цисплатина.

Одновременное назначение ванкомицина и анестетиков увеличивает риск возникновения гипотензии, эритемы, крапивницы, пруритов; также возможно развитие анафилактоидных реакций.

Раствор ванкомицина имеет кислый pH, смешивание с другими растворами может привести к физической или химической нестабильности. Следует избегать смешивания со щелочными растворами.

Не рекомендуется одновременное применение с хлорамфениколом, кортикостероидами, метициллином, гепарином, аминофиллином, цефалоспоринами и фенобарбиталом.

Антигистаминные ЛС могут маскировать симптомы ототоксического действия ванкомицина (шум в ушах, вертиго).

Не рекомендуется одновременное назначение ванкомицина с потенциально ототоксичными ЛС в связи с возможным усилением ототоксического эффекта.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В случае передозировки следует прекратить лечение или снизить дозу препарата. Рекомендуется введение жидкости и контроль плазменных концентраций ванкомицина.

Лечение: симптоматическое.

Для быстрого удаления избытка ванкомицина из организма гемофильтрация является более эффективной, чем гемодиализ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Применять только в условиях стационара.

Ванкомицин вводится в/в медленно. Быстрое, в течение нескольких минут, введение, может вызвать падение АД и редко — остановку сердца.

Ванкомицин назначается в разведенном виде инфузионно, длительность инфузии не менее 60 мин (см. «Способ применения и дозы»).

Не применять в/м из-за болезненности инъекций и возможного развития некроза. Частота возникновения и тяжесть тромбофлебитов может быть сведена к минимуму правильным разведением исходного раствора ванкомицина раствором глюкозы, 0,9%

раствором натрия хлорида и чередованием места инъекции.

Ванкомицин плохо всасывается после перорального приема, поэтому может назначаться перорально только для лечения стафилококкового энтероколита и псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*.

При назначении пациентам с дисфункцией почек необходима коррекция доз или увеличение интервалов между введениями.

Уменьшение дозы или увеличение интервала между введениями необходимо также для недоношенных новорожденных, грудных детей и пациентов старше 60 лет; у данных пациентов следует регулярно контролировать плазменные концентрации ванкомицина.

При длительном применении ванкомицина необходимо проведение аудиограммы, контроль формулы крови, функции почек (анализ мочи, показатели креатинина и азота мочевины).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 0,5 г или 1 г.* Во флаконе; по 1 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЭЛАПРАЗА® (ELAPRASE)

Идурсульфаза*..... 243

Shire Pharmaceutical Contracts Limited (Великобритания)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Концентрат для приготовления раствора для инфузий ....1 мл

активное вещество:

идурсульфаза .....2 мг

вспомогательные вещества: натрия хлорид — 8 мг; натрия гидрофосфата гептагидрат — 0,99 мг; натрия дигидрофосфата моногидрат — 2,25 мг; полисорбат 20 — 0,0002 мл; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный или слабо опалесцирующий бесцветный раствор.

ПОКАЗАНИЯ. Длительное лечение пациентов с синдромом Хантера (мукополисахаридоз II типа).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ.

Применение у больных с нарушением функции печени и почек. Опыт клинического применения препарата у больных с нарушениями функции печени и почек отсутствует.

Применение у пожилых больных. Опыт применения препарата у пациентов старше 65 лет отсутствует.

Применение у детей. У детей до 5 лет нет опыта применения препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В исследованиях репродуктивной фун-

конц. для р-ра д/инф. 2 мг/мл, фл. 3 мл, пач. картон. 1
Элапраза

Э

кции самцов крыс не отмечено воздействий препарата Элапраза® на фертильность животных.

Отсутствуют данные о применении идурсульфазы у беременных женщин. По результатам исследований, проведенных у животных, не выявлено прямого или косвенного нежелательного влияния препарата на репродуктивную функцию. В качестве меры предосторожности, предпочтительно избегать применения препарата Элапраза® во время беременности.

Неизвестно, выделяется ли идурсульфаза с грудным молоком. Данные, полученные у животных, подтвердили экскрецию идурсульфазы в грудное молоко. Невозможно исключить риск для детей, получающих грудное вскармливание, поэтому решение о продолжении грудного вскармливания или продолжении приема препарата Элапраза® должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии препаратом Элапраза® для кормящей матери.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Только для в/в инфузий.*

Введение препарата Элапраза® необходимо проводить под контролем врача или другого медицинского работника, который имеет опыт лечения больных с мукополисахаридозом II типа или другими наследственными нарушениями метаболизма.

Препарат Элапраза® следует вводить в/в в течение 3 ч в дозе 0,5 мг/кг 1 раз в неделю. Время введения можно постепенно уменьшить до 1 ч, если на фоне инфузий не развиваются нежелательные реакции.

Дети. Детям и подросткам следует вводить препарат в дозе 0,5 мг/кг 1 раз в неделю.

У пациентов с хорошей переносимостью лечения возможно проводить инфузионное введение препарата Элапраза® на дому.

В настоящее время отсутствует опыт клинического применения препарата Элапраза® у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, детей до 5 лет, а также пациентов старше 65 лет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований препарата Элапраза®, почти во всех случаях были легкими или умеренными по степени тяжести. Наиболее часто наблюдались реакции, связанные с введением препарата, в виде кожных реакций (сыпь, зуд, крапивница), лихорадки, головной боли и повышения АД. По мере продолжения терапии частота развития реакций, связанных с инфузией, снижалась.

Нежелательные лекарственные реакции, перечисленные ниже, представлены по классу системного органа в порядке уменьшения серьезности и согласно следующим частотам: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100–<1/10). Частота нежелательного явления на одного больного определяется в зависимости от количества больных, получивших лечение. Также включены нежелательные лекарственные реакции, отмеченные после регистрации препарата (категория частоты — неизвестно).

Со стороны иммунной системы: неизвестно — анафилактическая реакция.

Со стороны нервной системы: очень часто — головная боль; часто — головокружение, тремор.

Со стороны сердца: часто — цианоз, аритмия, тахикардия.

Со стороны сосудов: очень часто — повышение АД, приливы крови к коже лица; часто — снижение АД.

Респираторные заболевания, заболевания органов грудной клетки и средостения: очень часто — свистящее ды-

хание, одышка; часто — гипоксия, учащенное дыхание, бронхоспазм, кашель.

Со стороны ЖКТ: очень часто — боль в животе, тошнота, диспепсия; часто — отек языка.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто — крапивница, сыпь, зуд; часто — эритема.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: очень часто — боль в груди; часто — артралгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто — реакция, связанная с введением препарата, лихорадка, отечность в области инфузии; часто — отек лица, периферический отек.

В ходе исследований препарата Элапраза® у 5 пациентов, получавших препарат в дозе 0,5 мг/кг еженедельно или через неделю, были отмечены серьезные нежелательные реакции. На фоне одной или нескольких инфузий у 4 больных развилась гипоксия, которая потребовала введения кислорода трем пациентам с тяжелыми обструктивными заболеваниями дыхательных путей (2 пациентам ранее проводилась трахеотомия). Наиболее тяжелая инфузионная реакция, проявившаяся кратковременными судорогами, развилась у 1 пациента на фоне обострения инфекционного респираторного заболевания, и сопровождалась гипоксией во время введения препарата. У четвертого больного с менее тяжелым течением основного заболевания неблагоприятная реакция спонтанно разрешилась после прекращения введения препарата. Впоследствии при использовании более медленной скорости вливания и проведении предварительной подготовки пациентов (назначение низких доз кортикостероидов, антигистаминных препаратов, ингаляций бета-агонистов) эти явления повторно не развивались.

У пятого больного с ранее выявленной кардиопатией во время исследования были зарегистрированы преждевременные желудочковые комплексы и тромбоэмболия легочной артерии.

После регистрации препарата получены сообщения о развитии анафилактических реакций.

В рамках всех проведенных исследований у 53/107 больных (50%) вырабатывались антитела класса IgG к идурсульфазе. У 9 из этих пациентов вырабатывались также антитела к идурсульфазе класса IgM, а у 4 больных выявлены антитела класса IgA. Общий уровень нейтрализующих антител составил 26/107 больных (24%). В ходе 52-недельного исследования уровни серопозитивности достигали максимума к 18–27-й нед и устойчиво снижались в течение всей остальной части этого исследования.

В целом, пациенты с выявленными антителами IgG были более склонны к связанным с применением препарата инфузионным реакциям, нежели те, у кого такие антитела не выявлялись. Однако общая частота неблагоприятных явлений, связанных с инфузией препарата, уменьшалась с течением времени, независимо от уровня антител. Экскреция ГАГ с мочой была несколько снижена у пациентов с выявленными антителами к идурсульфазе.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не проводилось исследований взаимодействия препарата Элапраза® с другими ЛС. Однако согласно результатам исследований метаболизма препарата в клеточных лизосомах, идурсульфаза не должна вступать во взаимодействие с препаратами, которые метаболизируются в организме с помощью системы цитохрома P450.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Неизвестны случаи передозировки препарата Элапраза®.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. У пациентов, получавших идурсульфазу, могут развиться реакции, связанные с инфузией. Во время клинических исследований наиболее частыми реакциями, связанными по времени с введением идурсульфазы, были кожные реакции (сыпь, зуд, крапивница), лихорадка, головная боль, артериальная гипертензия и приливы крови к коже лица. Побочные реакции купировали путем снижения скорости введения препарата, прекращения инфузии или введения антигистаминных и жаропонижающих средств, низких доз ГКС (преднизон и метилпреднизолон) или ингаляции бета-агонистов. Во время клинических исследований ни одному из пациентов не отменили терапию из-за развития нежелательной реакции, связанной с инфузией препарата.

Особые меры предосторожности необходимы при введении препарата Элапраза® пациентам с тяжелым сопутствующим заболеванием дыхательных путей. У этих больных следует ограничивать или тщательно контролировать использование антигистаминных препаратов или других седативных средств. В некоторых случаях может потребоваться поддержание положительного давления в дыхательных путях.

Следует отложить введение препарата Элапраза®, если у пациента развилось ОРЗ с повышением температуры тела. Для больных, использующих заместительную кислородотерапию, необходимо иметь запас кислорода во время введения препарата на случай развития нежелательной реакции.

У пациентов, у которых вырабатываются антитела против идурсульфазы классов IgM или IgG, повышен риск развития инфузионных реакций и других нежелательных явлений.

У некоторых пациентов, получавших препарат Элапраза®, были зарегистрированы жизнеугрожающие анафилактические реакции. Отсроченные признаки анафилактических реакций наблюдались и спустя 24 ч после первоначальной реакции. При развитии анафилактической реакции инфузию следует немедленно прекратить, начать соответствующее лечение и наблюдение. Следует придерживаться текущих стандартов неотложной терапии. Пациентам с тяжелыми или рефрактерными анафилактическими реакциями может потребоваться длительное клиническое наблюдение. Пациентам, у которых в прошлом отмечались анафилактические реакции на введение препарата Элапраза®, назначать препарат повторно следует с осторожностью.

Особые меры предосторожности необходимы при введении препарата Элапраза® беременным или кормящим грудью женщинам.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Каждый флакон препарата Элапраза® предназначен только для однократного применения и содержит 6 мг идурсульфазы в 3 мл концентрата. Перед в/в введением концентрат препарата Элапраза® необходимо развести 0,9% раствором натрия хлорида.

- Следует определить количество флаконов, которые необходимо развести, с учетом массы тела больного и рекомендуемой дозы (0,5 мг/кг).
- Запрещено использовать препарат, если концентрат изменил цвет или в нем обнаружены посторонние включения.
- Следует извлечь рассчитанный объем препарата Элапраза® из соответствующего количества флаконов и развести в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида.
- После разведения раствор необходимо осторожно перемешать, не встряхивая.

Необходимо обеспечить стерильные условия при подготовке растворов, т.к. препарат Элапраза® не содержит консерванты или бактериостатические вещества.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл.* По 3 мл препарата во флаконе из бесцветного стекла типа 1 (*Ph Eur*, *USP*), вместимостью 5 мл, укупоренном бутилкаучуковой пробкой, покрытой фтористой смолой, и уплотненной сверху алюминиевым колпачком с отрывающейся пластмассовой крышечкой. По 1, 4 или 10 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЭЛЬКАР® (ELCAR)

Левокарнитин*..... ....**315**

ООО «ПИК-ФАРМА» (Россия)

р-р для приема внутрь 300 мг/мл, фл. темн. стекл. 100 мл [с мерн. стак.], фл.-кап. темн. стекл. 50 мл [с мерн. ложкой], фл.-кап. темн. стекл. 25 мл; пач. картон. 1
Элькар®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Раствор для приема внутрь..... ....1 мл**

активное вещество:
левокарнитин (карнифит) ....300 мг

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат — 1,2 мг; метилпарагидроксибензоат — 0,5 мг; пропилпарагидроксибензоат — 0,2 мг; воды очищенной — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость. Допускается наличие специфического запаха.

ПОКАЗАНИЯ. В составе комплексной терапии:

- интенсивные физические и психоэмоциональные нагрузки для повышения работоспособности, выносливости, снижения утомляемости, в т.ч. у пожилых лиц;
- в период реабилитации после перенесенных заболеваний и хирургических вмешательств, травм, в т.ч. для ускорения регенерации тканей;
- комплексная терапия хронического гастрита и хронического панкреатита с пониженной секреторной функцией;
- комплексная терапия кожных заболеваний (псориаз, себорейная экзема, очаговая склеродермия и дискоидная красная волчанка);
- гипертиреоз легкой степени;
- неврологические проявления при сосудистых, токсических и травматических поражениях головного мозга;
- синдром нервной анорексии;
- заболевания, сопровождающиеся недостатком карнитина или его повышенной потерей (миопатия, кардиомиопатия, митохондриальные заболевания, наследственные заболевания с сопутствующей митохондриальной недостаточностью), — для восполнения его дефицита, в составе комплексной терапии;

- в педиатрической практике (лечение детей до 3 лет, под наблюдением врача): при выхаживании недоношенных младенцев, новорожденных, перенесших родовую травму или асфиксию; дети с вялым сосательным рефлексом и низкой прибавкой массы тела; сниженным мышечным тонусом, при недостаточном развитии двигательных и психических функций, а также с целью профилактики этих нарушений у детей «группы риска»; при задержке роста и недостатке массы тела у детей и подростков до 16 лет;
- у взрослых в спортивной медицине и при интенсивных тренировках (в период тренировочного процесса при отработке аэробной производительности): для улучшения скоростно-силовых показателей и координации движений, для увеличения мышечной массы и редукции жировой массы тела, для профилактики посттренировочного синдрома (ускорения восстановительных процессов после физических нагрузок), при травматических повреждениях с целью ускорения регенерации мышц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В связи с отсутствием исследований применение при беременности и в период лактации не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Препарат применяется в составе комплексной терапии.

Внутрь, за 30 мин до еды, дополнительно разбавляя жидкостью.

При длительных физических и психоэмоциональных нагрузках: от 0,75 г (1/2 мерной ложки или 2,5 мл) 3 раза в день до 2,25 г (1,5 мерной ложки или 7,5 мл) 2–3 раза в день.

При нервной анорексии, а также в период реабилитации после перенесенных заболеваний и хирургических вмешательств и травм: по 1,5 г (1 мерная ложка или 5 мл) 2 раза в день. Курс лечения — в течение 1–2 мес.

В комплексной терапии хронического гастрита и хронического панкреатита с пониженной секреторной функцией: по 0,375 г (1/4 мерной ложки или 1,25 мл) 2 раза в день. Курс лечения — в течение 1–1,5 мес.

Для лечения кожных заболеваний: по 0,75 г (1/2 мерной ложки или 2,5 мл). Курс лечения — в течение 2–4 нед.

При гипертиреозе легкой степени: по 0,25 г (13 капель) 2–3 раза в день. Курс лечения — 20 дней. Курс лечения повторяют после 1–2 мес перерыва или назначают в течение 3 мес без перерыва.

При сосудистых, токсических и травматических поражениях головного мозга: по 0,75 г (1/2 мерной ложки или 2,5 мл) в сутки. Курс лечения — в течение 3–5 дней. При необходимости через 12–14 дней назначают повторный курс.

При заболеваниях, сопровождающихся недостатком карнитина (первичная и вторичная карнитиновая недостаточность): до 50–100 мг/кг (2–5 капель/кг) массы тела с кратностью приема 2–3 раза в день. Курс лечения — в течение 3–4 мес.

Детям назначают в виде добавки к сладким блюдам (кисель, компот, сок). Детям до 3-х лет доза определяется лечащим врачом. От 3 до 6 лет — в разовой дозе 0,1 г (5 капель) 2–3 раза в день, в суточной дозе 0,2–0,3 г (11–16 капель). Курс лечения — 1 мес. Детям от 6 до 12 лет — в разовой дозе 0,2–0,3 г (11–16 капель) 2–3 раза в день, в суточной дозе 0,4–0,9 г (22–48 капель). Курс лечения — не менее 1 мес.

При задержке роста: по 0,25 г (13 капель) 2–3 раза в день. Курс лечения — 20 дней. Курс лечения повторяют по-

сле 1–2 мес перерыва или назначают в течение 3 мес без перерыва.
В спортивной медицине и при интенсивных тренировках: по 2,5 г 1–3 раза в день (суточная доза 2,5–7,5 г); в случае использования с лечебной целью — 70–100 мг/кг/сут (5–7,5 г/сут). Курс приема — 3–4 нед в предсоревновательный период. В период тренировочного процесса — до 6–8 нед.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции, гастралгия, диспепсия, миастения (у пациентов с уремией).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. ГКС способствуют накоплению препарата в тканях (кроме печени), другие анаболики усиливают эффект.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* диспепсические расстройства, миастенические расстройства (у пациентов с уремией).
Лечение: промывание желудка, прием активированного угля.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Лечение детей в возрасте до 3-х лет осуществлять под наблюдением врача. Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и т.п.).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для приема внутрь, 300 мг/мл.*
100 мл стеклянный флакон. По 100 мл во флаконах темного стекла, укупоренных крышками с контрольным кольцом первого вскрытия. На флакон надевается мерный стаканчик объемом 20 мл. Каждый флакон помещают в пачку из картона.
50 мл стеклянный флакон. По 50 мл во флаконах темного стекла, укупоренных крышками с капельницами с контрольным кольцом первого вскрытия. Каждый флакон вместе с мерной ложкой номинальным объемом 5 мл с рисками с маркировкой «1/4» и «1/2» (что соответствует 1, 25 и 2,5 мл) помещают в пачку из картона.
25 мл стеклянный флакон. По 25 мл во флаконах темного стекла, укупоренных крышками с капельницами с контрольным кольцом первого вскрытия. Каждый флакон помещают в пачку из картона.
25 мл пластиковый флакон. По 25 мл во флаконах пластиковых, укупоренных крышками с контрольным кольцом первого вскрытия. 10 или 20 пластиковых флаконов помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЭНТЕРОСГЕЛЬ® (ENTEROSGEL®)

Полиметилсилоксана полигидрат *428*

ООО «ТНК СИЛМА» (Россия)

паста для приема внутрь, туба комб. 225 г, пач. картон. 1
Энтеросгель®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Гель для приготовления суспензии для приема внутрь** . . . . . **100 г**

Э

активное вещество:
полиметилсилоксана полигидрат (продукт нелинейной поликонденсации 1,1,3,3-тетрагидрокси-1,3-диметилдисилоксана полигидрат). . . . . 100 г

♣Паста для приема внутрь . . . . . 100 г

активное вещество:
полиметилсилоксана полигидрат (продукт нелинейной поликонденсации 1,1,3,3-тетрагидрокси-1,3-диметилдисилоксана полигидрат). . . . . 70 г

вспомогательные вещества: вода очищенная — 30 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Гель для приготовления суспензии для приема внутрь:* влажная масса белого цвета, состоящая из желеобразных комочков разного размера, без запаха.

Паста для приема внутрь однородная пастообразная масса от белого до почти белого цвета, без запаха.

ПОКАЗАНИЯ. Применяется у взрослых и детей в качестве детоксикационного средства при следующих заболеваниях и состояниях:

- острые и хронические интоксикации различного происхождения (химическими агентами политропного действия, ксенобиотиками, инкорпорированными радионуклидами, соединениями свинца, ртути, мышьяка, нефтепродуктами, органическими растворителями, окислами азота, фторидами, солями тяжелых металлов);
- острые отравления сильнодействующими и ядовитыми веществами, в т.ч. лекарственными препаратами, алкалоидами, алкоголем, в т.ч. в период абстинентного синдрома;
- острые кишечные инфекции любого генеза в составе комплексной терапии (токсикоинфекции, сальмонеллез, дизентерия, диарейный синдром неинфекционного происхождения, дисбактериоз);
- гнойно-септические заболевания, сопровождающиеся интоксикацией различной степени тяжести в составе комплексной терапии;
- аллергические заболевания, пищевая и лекарственная аллергия;
- гипербилирубинемия (вирусные гепатиты); гиперазотемия (хроническая почечная недостаточность);
- дисбактериоз после лечения антибиотиками;
- рекомендуется с целью профилактики жителям экологически неблагоприятных регионов и работникам вредных производств;
- угревая сыпь (акне вульгарис).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость препарата;
- атония кишечника.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат не противопоказан при беременности и лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, за 1–2 ч до еды или приема других ЛС, запивая водой.

Рекомендуется принимать, запивая водой или перед приемом развести дозу в половине стакана воды.

Дозировка для взрослых — 1 пакет или 22,5 г (1,5 ст.ложки) 3 раза в сутки. Суточная доза — 67,5 г (3 пакета); детям в возрасте от 5 до 14 лет — 15 г (1 ст.ложка) 3 раза в сутки. Суточная доза — 45 г (2 пакета); до 5 лет — 7,5 г (0,5 ст.ложки) 3 раза в сутки.

Суточная доза — 22,5 г (1 пакет).

Грудным детям рекомендуется 2,5 г (0,5 ч.ложки) препарата размешать в тройном объеме грудного молока или воды и давать перед каждым кормлением (6 раз в сутки).

Для профилактики хронических интоксикаций — по одному пакету или

1,5 ст.ложки (22,5 г) 2 раза в день в течение 7–10 дней, ежемесячно.

Применение при острой диарее: взрослые и дети от 5 лет: начальная доза — 2 пакета или 45 г (3 ст.ложки) для взрослых и 1 пакет или 22,5 г (1,5 ст.ложки) для детей, в дальнейшем принимать по 1 пакет или 22,5 г (1,5 ст.ложки) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Дети до 5 лет: начальная доза — 1 ст.ложка (15 г), в дальнейшем принимать по 1,5 ч.ложки (7,5 г) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.

После прекращения диареи принимать препарат 5 дней обычными дозировками.

При тяжелых интоксикациях в течение первых трех суток доза препарата может быть увеличена в 2 раза.

Продолжительность лечения при острых отравлениях — 3–5 сут, при хронических интоксикациях и аллергических состояниях — 2–3 нед. Повторный курс — по рекомендации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны тошнота, запор. При тяжелой почечной или печеночной недостаточности возможно появление чувства отвращения к препарату.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Возможно уменьшение всасывания других препаратов при одновременном приеме с Энтеросгелем®.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаев передозировки не выявлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат может использоваться в комплексной терапии с другими ЛС при соблюдении правила раздельного (по времени) приема (1–2 ч до или после приема других ЛС).

ФОРМА ВЫПУСКА. В пакетах комбинированных по 22,5 г, в тубах из комбинированных материалов по 225 г или. 10 или 30 пакетов по 22,5 г помещают в пачку из картона. Каждую тубу помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЭРСЕФУРИЛ® (ERCEFURYL®)

Нифуроксазид*..... ....**372**

Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп» (Франция)

капс. 200 мг, бл. 14, пач. картон. 2
Эрсефурил®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Капсулы ....1 капс.**
активное вещество:
нифуроксазид..... ...200 мг
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 88 мг; сахароза — 72 мг; магния стеарат — 1,8 мг
капсула:
корпус: желатин — до 100%; титана диоксид (Е171) — 2%, краситель железа оксид желтый (Е172) — 0,6286%
крышечка: желатин — до 100%; титана диоксид (Е171) — 2%, краситель железа оксид желтый (Е172) — 0,6286%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Твердые желатиновые кап-

сулы №1, состоящие из корпуса и крышечки желтого цвета.
Содержимое капсул — порошок желтого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Острая бактериальная диарея, протекающая без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации (в дополнение к адекватной тяжести диареи регидратации путем приема жидкости и электролитов внутрь или, при необходимости, их в/в введения).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к производным нитрофурана или любым вспомогательным веществам препарата;
- беременность;
- непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы и изомальтазы (из-за наличия в составе препарата сахарозы);
- детский возраст до 6 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В исследованиях на животных у нифуроксазида не было выявлено тератогенного эффекта. Однако в качестве меры предосторожности принимать нифуроксазид во время беременности не рекомендуется (недостаточный клинический опыт применения при беременности).
Период лактации. Во время периода лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*. Для взрослых или детей в возрасте старше 6 лет.
Взрослым — по 4 капс./сут (800 мг), разделенных на 2–4 приема.
Детям старше 6 лет — по 3–4 капс./сут (600–800 мг), разделенных на 2–4 приема.
Продолжительность курса лечения — не более 7 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции, такие как кожные высыпания, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Нет данных.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Нет данных

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует применять антибактериальные препараты с хорошей системной диффузией.
В случае выраженной, продолжительной диареи, тяжелой рвоты или при отказе от еды следует рассмотреть вопрос о внутривенном введении жидкости и электролитов для регидратации.
Если на фоне лечения диарея сохраняется более 2-х дней, следует пересмотреть лечение и рассмотреть вопрос о необходимости приема жидкостей и электролитов внутрь или их в/в введения. Объем вводимой жидкости и способ ее введения (внутрь, в/в) должен соответствовать степени выраженности диареи, возрасту и клиническому состоянию больного.
Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами или занятию другими потенциально опасными видами деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы*. По 14 капс. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера помещены в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЭСЛИДИН® (ESLIDINE)

STADA CIS (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.

активное вещество:
липоид ППЛ-400 (фосфолипиды) . . . . . 300 мг
(в пересчете на 100% содержание полиненасыщенных фосфолипидов из соевого лецитина — фракция PPL)
метионин . . . . . 100 мг
(в пересчете на 100% вещество)
масло соевое . . . . . до 550 мг
состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид; железа оксид черный; железа оксид красный; железа оксид желтый; вода очищенная; желатин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Твердые желатиновые капсулы №0, корпус светло-коричневого цвета и крышечка — коричневого цвета. *Содержимое капсул:* желто-коричневая или коричневая однородная масса от мазеобразной до более плотной консистенции с характерным запахом.

ПОКАЗАНИЯ

- *гастроэнтерология:* жировая дистрофия печени различной этиологии; острый и хронический гепатит (кроме вирусного); цирроз печени; токсическое поражение печени — алкогольное, наркотическое, лекарственное; нарушение функции гепатоцитов (как осложнение при других заболеваниях); пред- и послеоперационное лечение при операциях в области гепатобилиарной зоны;
- *дерматология:* псориаз в составе комплексной терапии;
- *неврология:* атеросклероз сосудов головного мозга в составе комплексной терапии;
- *эндокринология:* сахарный диабет в составе комплексной терапии; истощение, дистрофия;
- *кардиология:* атеросклероз коронарных артерий в составе комплексной терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность (повышенная чувствительность) к компонентам препарата;

капс. уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
Эслидин®

- тяжелая печеночная недостаточность;
- печеночная энцефалопатия;
- вирусный гепатит;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: в период беременности; дети от 3 до 7 лет; почечная недостаточность (из-за опасности нарастания гиперазотемии).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Исследований подтверждающих безопасность препарата Эслидин® для плода и безопасность для ребенка во время кормления грудью не проводилось.

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно только по назначению врача в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* во время еды, проглатывая целиком, с достаточным количеством воды.

При заболеваниях печени, атеросклерозе коронарных артерий и сосудов головного мозга, сахарном диабете, дистрофии и истощении — по 2 капс. 3

раза в день. Рекомендуемый курс лечения — 3 мес, минимальный — 1 мес.
При псориазе — по 2 капс. 3 раза в день. Рекомендуемый курс лечения — 2 нед.
Детям старше 7 лет при заболеваниях печени, сахарном диабете, жировой дистрофии печени — по 2 капс. 3 раза в день в течение 1–3 мес.
Детям старше 7 лет при псориазе — по 2 капс. 3 раза в день в течение 2 нед.
Детям 3–7 лет — по 1 капс. 3 раза в день в течение 1–3 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при случайном превышении суточной дозы в несколько раз возможно снижение АД, усиление ЧСС (пульса), дезориентация.
Лечение: симптоматическое (под врачебным контролем).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы.* По 10 капс. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 30, 50, 60 или 100 капс. в банке полимерной. По 30 капс. в банке из стекломассы ОС (оранжевого стекла) с треугольным венчиком, по 50 или 60 капс. в банке из стекломассы с винтовой горловиной. Каждую банку или 3, или 5, или 6 или 10 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

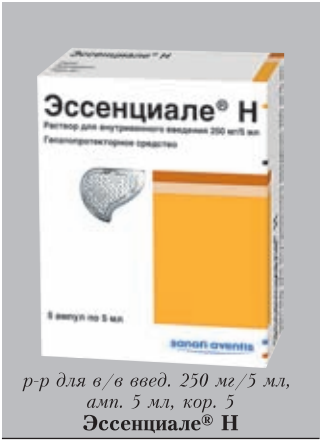
ЭССЕНЦИАЛЕ® Н (ESSENTIALE® N)

Фосфолипиды *625*

Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп» (Франция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Раствор для внутривенного введения . . . . . 5 мл



р-р для в/в введ. 250 мг/5 мл, амп. 5 мл, кор. 5
Эссенциале® Н

активное вещество:
эссенциальные фосфолипиды EPL® — фосфатидилхолин из соевых бобов высушенной субстанции, содержащей 93% (3-sn-фосфатидил) холина . . . . . 250 мг
вспомогательные вещества: бензиловый спирт — 45 мг; дезоксихолевая кислота — 126,5 мг; натрия хлорид — 12 мг; натрия гидроксид — 13,4 мг; рибофлавин — 0,5 мг; вода для инъекций — до 5 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный раствор желтого цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- жировая дегенерация печени (в т.ч. при сахарном диабете);
- острые и хронические гепатиты;
- цирроз печени;
- некроз клеток печени;
- печеночная кома и прекома;
- токсические поражения печени;
- токсикоз беременности;
- пред- и послеоперационное лечение, особенно при операциях в области гепатобилиарной зоны;

• псориаз;
• радиационный синдром.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• повышенная чувствительность к любому из ингредиентов препарата;
• детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: беременность, в связи с наличием в составе препарата бензилового спирта, который может проникать через плацентарный барьер (применение препаратов, содержащих бензиловый спирт, у рожденных в срок новорожденных или недоношенных новорожденных ассоциировалось у них с развитием синдрома одышки с летальным исходом).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/в,* медленно. При отсутствии иных рекомендаций врача — 1–2 амп. (5–10 мл) или в тяжелых случаях — 2–4 амп. (10–20 мл) в день. Содержимое 2 амп. может быть введено одновременно. Нельзя смешивать в одном шприце с другими ЛС. Рекомендуется разводить раствор кровью пациента в соотношении 1:1.

Рекомендуется как можно быстрее дополнить парентеральное введение пероральным приемом препарата.

При необходимости разведения препарата используется только 5% или 10% раствор декстрозы для инфузионного введения, а раствор разведенного препарата должен оставаться прозрачным в течение всего времени введения.

Нельзя разводить препарат электролитными растворами (изотонический раствор, раствор Рингера)!

Рекомендуется, как можно быстрее, дополнить парентеральное введение пероральным приемом препарата.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В целях оценки частоты побочных эффектов используются следующие определения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); неизвестная частота (по имеющимся данным невозможно установить частоту возникновения).

Со стороны иммунной системы: в редких случаях—из-за содержания в составе препарата бензилового спирта возможно развитие реакций повышенной чувствительности.

В очень редких случаях—возможны кожные аллергические реакции (сыпь, экзантема или крапивница). Неизвестная частота—зуд.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Взаимодействие с другими препаратами до настоящего времени неизвестно.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует использовать только прозрачный раствор!

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутривенного введения, 250мг/5 мл.* По 5 мл препарата в ампулах темного стекла с пережимом. По 5 амп. помещают в контурную упаковку из ПВХ. По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н (ESSENTIALE® FORTE N)

Фосфолипиды *625*

Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп» (Франция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

♣**Капсулы . . . . . 1 капс.**

активное вещество:
эссенциальные фосфолипиды EPL® — фосфатидилхолин из соевых бобов, содержащий 76% (3-sn-фосфатидил) холина . . . . . 300 мг

вспомогательные вещества: жир твердый — 57 мг; соевых бобов масло — 36 мг; масло касторовое гидрированное — 1,6 мг; этанол (96%) — 8,1 мг; этилванилин —

капс. 300 мг, бл. 10, пач. картон. 3

Эссенциале® форте Н

1,5 мг; 4-метоксиацетофенон — 0,8 мг; α-токоферол — 0,75 мг

капсула: желатин — 67,945 мг; вода очищенная — 11,495 мг; титана диоксид (Е171) — 0,83 мг; краситель железа оксид желтый (Е172) — 2,075 мг; краситель железа оксид черный (Е172) — 0,332 мг; краситель железа оксид красный (Е172) — 0,198 мг; натрия лаурилсульфат — 0,125 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Твердые желатиновые непрозрачные капсулы №1 коричневого цвета, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета.

ПОКАЗАНИЯ

- хронические гепатиты;
- цирроз печени;
- жировая дистрофия печени различной этиологии;
- токсические поражения печени;
- алкогольный гепатит;
- нарушения функции печени при других соматических заболеваниях;
- токсикоз беременности;
- профилактика рецидивов образования желчных камней;
- псориаз (в качестве средства вспомогательной терапии);
- радиационный синдром.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- известная повышенная чувствительность к фосфатидилхолину или другим вспомогательным ингредиентам препарата;
- детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточной доказательной базы).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды (примерно 1 стакан).

Для подростков старше 12 лет и массой тела более 43 кг, а также для взрослых Эссенциале® форте Н рекомендуется принимать по 2 капс. 3 раза в день во время еды.

Как правило, продолжительность применения не ограничена.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Эссенциале® форте Н обычно хорошо переносится больными.

В целях оценки частоты побочных эффектов используются следующие определения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); неизвестная частота (по имеющимся данным невозможно установить частоту возникновения).

Со стороны ЖКТ: в некоторых случаях прием Эссенциале® форте Н может вызвать желудочный дискомфорт, мягкий стул или диарею.

Аллергические реакции: в очень редких случаях—возможны кожные аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница, зуд).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 300 мг.* По 10 капс. в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 или 15 блистеров помещены в картонную пачку.

По 10 капс. в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги. 5 блистеров помещены в картонную пачку. 3 картон-

ные пачки помещены в картонную коробку.
По 12 капс. в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги. 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 11 блистеров помещены в картонную пачку.
По 15 капс. в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 или 10 блистеров в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЭУТИРОКС® (EUTHYROX®)

Левотироксин натрия* **315**

Takeda

табл. 25 мкг, бл. 25, пач. картон. 4
Эутирокс®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И СОСТАВ

Таблетки ..... **..1 табл.**
активное вещество:
левотироксин натрия.. ... 25 мкг
50 мкг
75 мкг
88 мкг
100 мкг
112 мкг
125 мкг
137 мкг
150 мкг

табл. 50 мкг, бл. 25, пач. картон. 4
Эутирокс®

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 25 мг; желатин — 5 мг; кроскармеллоза натрия — 3,5 мг; магния стеарат — 0,5 мг; лактозы моногидрат — 65,975/65,95/65,925/65,912/65,9/65,888/65,875/65,863/65,85 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Таблетки плоские с обеих сторон, со скошенными краями, круглой формы, белого цвета, с разделительной риской на обеих сторонах и гравировкой «ЕМ+дозировка» на одной стороне.

ПОКАЗАНИЯ

- гипотиреоз;
- эутиреоидный зоб;
- заместительная терапия и профилактика рецидива зоба после резекции щитовидной железы;
- рак щитовидной железы (после хирургического лечения);
- диффузный токсический зоб, после достижения эутиреоидного состояния на фоне антитиреоидной терапии (в виде комбинированной или монотерапии);

- в качестве диагностического средства для проведения теста тиреоидной супрессии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату;
- нелеченный тиреотоксикоз;
- нелеченная гипофизарная недостаточность;
- нелеченная недостаточность надпочечников.

Не следует начинать лечение препаратом при наличии острого инфаркта миокарда, острого миокардита и острого панкардита.

С осторожностью: ИБС (атеросклероз, стенокардия, инфаркт миокарда в анамнезе), артериальная гипертензия, аритмия, сахарный диабет, тяжелый, длительно существующий гипотиреоз, синдром мальабсорбции (может потребоваться коррекция дозы).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

В период беременности и грудного вскармливания терапия препаратом, назначенным по поводу гипотиреоза, должна продолжаться. В период беременности требуется увеличение дозы препарата из-за повышения содержания тироксинсвязывающего глобулина. Количество тиреоидного гормона, секретируемого с грудным молоком при лактации (даже при проведении лечения высокими дозами препарата), недостаточно для того, чтобы вызвать какие-либо нарушения у ребенка.

Применение при беременности препарата в комбинации с антитиреоидными средствами противопоказано, т.к. прием левотироксина натрия может потребовать увеличение доз антитиреоидных средств. Поскольку антитиреоидные средства, в отличие от левотироксина натрия, могут проникать через плаценту, то у плода может развиться гипотиреоз.

В период грудного вскармливания препарат следует принимать с осторожностью, строго в рекомендуемых дозах под наблюдением врача.

табл. 75 мкг, бл. 25, пач. картон. 4
Эутирокс®

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Суточная доза определяется индивидуально, в зависимости от показаний.

Эутирокс® в суточной дозе принимают утром натощак, по крайней мере за 30 мин до приема пищи, запивая таблетку небольшим количеством жидкости (полстакана воды) и не разжевывая.

При проведении заместительной терапии гипотиреоза у больных моложе 55 лет при отсутствии сердечно-сосудистых заболеваний Эутирокс® назначают в дозе 1,6–1,8 мкг/кг/сут; у больных старше 55 лет или с сердечно-сосудистыми заболеваниями — 0,9 мкг/кг/сут. При значительном ожирении расчет следует делать на «идеальный» вес.

Рекомедуемые дозы левотироксина натрия на начальном этапе заместительной терапии при гипотиреозе	
Больные без сердечно-сосудистых заболеваний моложе 55 лет	Начальная доза: женщины — 75–100 мкг/сут; мужчины — 100–150 мкг/сут

Рекомедуемые дозы левотироксина натрия на начальном этапе заместительной терапии при гипотиреозе	
Больные с сердечно-сосудистыми заболеваниями или старше 55 лет	Начальная доза — 25 мкг в день
	Увеличивать по 25 мкг с интервалом 2 мес до нормализации показателя ТТГ в крови
	При появлении или ухудшении симптомов со стороны ССС провести коррекцию терапии сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендуемые дозы левотироксина для лечения врожденного гипотиреоза		
Возраст	Суточная доза левотироксина, мкг	Доза левотироксина в расчете на массу тела, мкг/кг
До 6 мес	25–50	10–15
6–12 мес	50–75	6–8
1–5 лет	75–100	5–6
6–12 лет	100–150	4–5
Старше 12 лет	100–200	2–3

Показания	Рекомендуемые дозы левотироксина, мкг/сут
Лечение эутиреоидного зоба	75–200
Профилактика рецидива после хирургического лечения эутиреоидного зоба	75–200
В комплексной терапии тиреотоксикоза	50–100
Супрессивная терапия рака щитовидной железы	150–300

Показания	Рекомендуемые дозы левотироксина, мкг/сут			
Тест тиреоидной супрессии	За 4 нед до теста	За 3 нед до теста	За 2 нед до теста	За 1 нед до теста
	75	75	150–200	150–200

Грудным детям и детям до 3 лет суточную дозу препарата Эутирокс® дают в один прием за 30 мин до первого кормления. Таблетку растворяют в воде до тонкой взвеси, которую готовят непосредственно перед приемом препарата.

У пациентов с тяжелым длительно существующим гипотиреозом лечение следует начинать с особой осторожностью с малых доз — с 12,5 мкг/сут, дозу увеличивают до поддерживающей на 12,5 мкг/сут каждые 2 нед и чаще определяют концентрацию ТТГ в крови.

При гипотиреозе Эутирокс® принимают, как правило, в течение всей жизни.

При тиреотоксикозе Эутирокс® используют в комплексной терапии с антитиреоидными препаратами после достижения эутиреоидного состояния. Во всех случаях длительность лечения препаратом определяет врач.

Для индивидуального дозирования необходимо использовать наиболее подходящую дозировку препарата Эутирокс®.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При правильном применении препарата Эутирокс® под контролем врача побочные эффекты не наблюдаются. При повышенной чувствительности к препарату могут наблюдаться аллергические реакции.

Развитие побочных эффектов может быть связано с передозировкой препарата (см. «Передозировка»).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Левотироксин усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что может потребовать снижения их дозы.

Применение трициклических антидепрессантов с левотироксином может привести к усилению действия антидепрессантов.

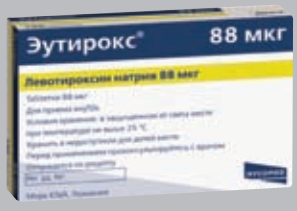


табл. 88 мкг,
бл. 25, пач. картон. 4
Эутирокс®

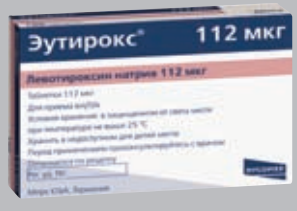


табл. 112 мкг,
бл. 25, пач. картон. 4
Эутирокс®

Тиреоидные гормоны могут увеличивать потребность в инсулине и пероральных гипогликемических препаратах. Более частый контроль уровня глюкозы крови рекомендуется проводить в начале лечения левотироксином, а также при изменении режима его дозирования.

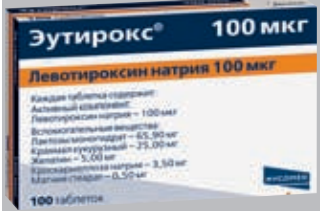


табл. 100 мкг, бл. 25,
пач. картон. 4
Эутирокс®

Левотироксин снижает действие сердечных гликозидов.

При одновременном применении колестирамин, колестипол и алюминия гидроксид уменьшают плазменную концентрацию левотироксина за счет торможения его всасывания в кишечнике. В связи с этим левотироксин необходимо применять за 4–5 ч до приема указанных препаратов.

При одновременном применении с анаболическими стероидами, аспарагиназой, тамоксифеном возможно фармакокинетическое взаимодействие на уровне связывания с белками плазмы крови.

При одновременном применении с фенитоином, дикумаролом, салицилатами, клофибратом, фуросемидом в высоких дозах повышается содержание несвязанного с белками плазмы крови левотироксина.

Прием эстрогенсодержащих препаратов увеличивает содержание тироксинсвязывающего глобулина, что может повысить потребность в левотироксине у некоторых пациентов.

Соматотропин при одновременном применении с левотироксином мо-

табл. 125 мкг, бл. 25, пач. картон. 4
Эутирокс®

табл. 137 мкг, бл. 25, пач. картон. 4
Эутирокс®

жет ускорить закрытие эпифизарных зон роста.

Прием фенобарбитала, карбамазепина и рифампицина может увеличивать клиренс левотироксина и потребовать повышение дозы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* (характерные для тиреотоксикоза) — сердцебиение, нарушение ритма сердца, боль в сердце, беспокойство, тремор, нарушение сна, повышенная потливость, повышение аппетита, понижение массы тела.

Лечение: уменьшение суточной дозы, перерыв в лечении на несколько дней, назначение β-адреноблокаторов.

После исчезновения побочных эффектов лечение следует начинать с осторожностью, с более низкой дозы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При гипотиреозе, обусловленном поражением гипофиза, необходимо выяснить, имеется ли у пациента одновременно недостаточность коры надпочечников. В данном случае заместительную терапию ГКС следует начинать до начала лечения гипотиреоза тиреоидными гормонами во избежание развития острой надпочечниковой недостаточности.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат не оказывает влияния на деятельность, связанную с вождением транспортных средств и управлением механизмами.

табл. 150 мкг, бл. 25, пач. картон. 4
Эутирокс®

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки 25 мкг, 50 мкг, 75 мкг, 88 мкг, 100 мкг, 112 мкг, 125 мкг, 137 мкг или 150 мкг.* В блистерах из ПВХ/фольга алюминиевая или полипропилен/фольга алюминиевая по 25 шт.; в пачке картонной 2 или 4 блистера.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Эхинацеи пурпурной травы сок (Echinaceae purpurae herbae succus)

Синонимы

Иммунал®: р-р для приема внутрь, табл. *(Сандоз ЗАО)* 251

ГЛАВА 2. НАУЧНО-ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Актуальные аспекты лекарственного взаимодействия *(Взаимодействие макролидов)*

проф. Г.Л. Вышковский
проф. Е.Г. Лобанова

Осознавая значимость проблемы лекарственного взаимодействия в клинической практике, издательство РЛС® уже выпустило четыре справочника по взаимодействию лекарств. Эти издания были призваны предоставить врачу полную информацию по механизмам и видам лекарственных взаимодействий, предпосылкам и следствиям их возникновения. В них были интегрированы сведения, позволяющие врачу не только выбрать наиболее безопасные и действенные комбинации лекарств, но и отказаться от сочетаний, использование которых может уменьшить эффективность лечения, отдалить выздоровление или вызвать нежелательные, иногда угрожающие жизни эффекты. Справочники по взаимодействию лекарств получили положительную оценку читателей (врачи, фармацевты, студенты).

Создавая таблицы лекарственного взаимодействия, мы предполагали, что они смогут обеспечить врачу оперативный доступ к информации по совместному применению лекарств и, как следствие, оптимальному подбору средств для полифармакотерапии в режиме реального времени.

Банк данных по лекарственному взаимодействию растет, и в таблицах представлены уже дополненные, по сравнению со справочниками, сведения. Мы будем и далее расширять ваши знания по этой проблеме.

Хочется надеяться, что таблицы лекарственного взаимодействия будут всегда в зоне вашего внимания – в виде закладки в книге или истории болезни, таблички на стене в ординаторской, кабинете заведующего отделением или главврача, в аптеке. Пусть они помогут вам и вашим пациентам.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	
✚	сочетание возможно
⊕	сочетание возможно, эффекты не изменяются
↑ ←	возможно усиление/удлинение эффекта
↑↑ ⇐	усиление/удлинение эффекта
↓ →	возможно ослабление/укорочение эффекта
↓↓ ⇒	ослабление/укорочение эффекта
✕	сочетание не рекомендуется
↕	возможно взаимное усиление/удлинение эффекта
⇕	взаимное усиление/удлинение эффекта
👁	необходимо тщательное наблюдение
?	взаимодействие возможно
☠	усиление побочных эффектов/повышение токсичности
!	необходима осторожность
ФН	фармацевтическая несовместимость
	сочетание противопоказанно
	данные отсутствуют

Положение стрелки указывает на препарат, эффекты которого изменяются (к нему — усиливаются, от него — ослабляются). Красный цвет стрелки означает, что изменения обусловливают необходимость различных видов контроля, или коррекции режимов дозирования, или сопровождаются риском повышения токсичности и появления побочных эффектов, возвратом симптомов заболевания.

Взаимодействие макролидов

действующие вещества	азитромицин	джозамицин	диритромицин	кларитромицин	мидекамицин	рокситромицин	спирамицин	эритромицин
акарбоза				←				
алпразолам				←				←
алюминия гидроксид	✕		↑					
амброксол								↑
аминофиллин	←		👁					←
амоксициллин	→		→					→
ампренавир								↑
астемизол	→	←	←	✕		✕		
аторвастатин кальций								←
аценокумарол						⇇		
бензатина бензилпенициллин								→
бромгексин								↑
бромокриптин	←	←		⇇				←
будесонид				⇇				⇇
бупренорфин								←
вальпроат натрия			⇇	⇇				⇇
вальпроевая кислота			⇇	⇇		⇇		⇇
варфарин	⇇	←	⇇	⇇		⇇		⇇
винорелбин				←				←
гексобарбитал	←		←	←				⇇
гепарин	ФН							
глимепирид				←				
глипизид				←				
диазепам								←
дигидроэрготамин				!				!
дигоксин	!	←	⇇	←		←		←
дизопирамид	←	←		←		←		←
доцетаксел								←
зидовудин	⊕			→				
инсулин аспарт				←				
инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный]				←				
инсулин растворимый [свиной монокомпонентный]				←				
инсулин цинк суспензия составная				←				
итраконазол				←				←
карбамазепин	←	←	←	←	←	✚		←
клиндамицин								✕
ко-тримоксазол	⇅							
лансопразол						✚		
линкомицин		✕						⇉
ловастатин	☠		!	←				⇇
лоратадин								←↓
магалдрат	✕							
магния гидроксид	✕		↑					
магния оксид	✕		↑					

действующие вещества	азитромицин	джозамицин	диритромицин	кларитромицин	мидекамицин	рокситромицин	спирамицин	эритромицин
метилпреднизолон	←							
метформин				←				
мехитазин							!	
миглитол				←				
мидазолам		←		←		←		⇇
невирапин	←		←	←				←
нелфинавир	→							
низатидин			↑					
омепразол				↕		↕		
паклитаксел								?
пимозид				■		←		
пиоглитазон				←				
ранитидин			↑					
ранитидина висмута цитрат			↑					
репаглинид				←				←
ритонавир				↑				
рифабутин	⇅							
рифампицин				↓		↓		
росиглитазон				←				
сибутрамин								←
симвастатин				←				⇇
соталол	✕		✕	✕				✕
спарфлоксацин								■
теофиллин	←	←	👁	←		←		⇇
терфенадин	!	←	👁	■		✕		
тинидазол								⇅
толбутамид				←				
триазолам	⇇	←	⇇	←		←		⇇
фамотидин			↑					
фексофенадин								←
фелодипин	←							←
фенитоин	←		⇇	←				⇇
флуконазол				↑				
хлорамфеникол	⇅							→
хлорпропамид				←				
цетиризин	⊕							⊕
цизаприд				■		⇇		
циклосерин	←							
циклоспорин	!	←	!	←	←	✚		!
циметидин			↑					
эбастин								✕
эрготамин	!	←	!	✕		☠		
этанол	↓							

Особенности применения лекарственных средств у детей

проф. Г.Л. Вышковский
проф. Е.Г. Лобанова

Лечение детей представляет собой очень важную, но одновременно и особо трудную задачу. Общеизвестно, что недостаточная сформированность и продолжающееся развитие морфологических структур, биохимических и физиологических процессов в детском организме обусловливают различия в фармакокинетике и эффективности действия лекарственных средств у детей не только по сравнению со взрослым организмом, но также и в зависимости от возраста. В процессе роста и развития детей изменяются способы введения, режим назначения и дозы лекарств. Детские дозы в подавляющем большинстве случаев не являются производными от взрослых доз, а определяются в процессе клинических испытаний.

В приведенной ниже таблице в обобщенном виде представлены результаты анализа согласованных с производителем описаний из базы данных РЛС®, подготовленных на основе утвержденных Министерством здравоохранения РФ инструкций по медицинскому применению. В виде цитат указаны данные из всех полей описаний, в которых есть упоминание о возможности применения в детском возрасте (показания, противопоказания, способ применения и дозы, особые указания, меры предосторожности). В таблице представлены ЛС/БАДы, имеющие детские лекарственные формы или применяемые только у детей.

Надеемся, что предлагаемое приложение будет способствовать повышению эффективности и безопасности лекарственной терапии у детей.

Полагаем, что получив из приложения «быструю» справку, врач обратится к описанию препарата для получения полной информации по применению интересующего его ЛС в педиатрической практике.

Торговое название	Лекформы	Сведения о возможности применения ЛС/БАДов у детей, содержащиеся в различных полях их описаний	
		Основные указания	Дополнительные данные
Аква Марис бэби, изделие для промывания и орошения полости носа для детей			**из способа применения:** ...от 1 года до 2 лет...
Аква Марис Ото, изделие для промывания ушного прохода для детей и взрослых		**из показаний:** ...с 4 лет...	**из способа применения:** ...с 4 лет...
АЛФАВИТ® В сезон простуд для детей	табл. жев./комплект	**из показаний:** ...с 3 до 12 лет...	**из способа применения:** ...для детей.../...ребенок...
АЛФАВИТ® Наш малыш	пор.	**из показаний:** ...от 1 года до 3 лет...	**из способа применения:** ...от 1 года до 3 лет... **из особых указаний:** ...ребенка...
Анаферон детский	табл. д/рассас.	**из противопоказаний:** ...до 1 мес...	**из способа применения:** ...от 1 мес до 3 лет...
БИОН® 3 Кид	табл. жев.	**из показаний:** ...с 4 до 14 лет...	**из способа применения:** ...с 4 до 14 лет... **из мер предосторожности:** ...детям.../...у детей...
Бронхо-Ваксом® Детский	капс.	**из показаний:** ...с 6 мес до 12 лет...	**из особых указаний:** ...до 6 мес.../...младше 12 лет...

Торговое название	Лекформы	Сведения о возможности применения ЛС/БАДов у детей, содержащиеся в различных полях их описаний	
Дантинорм Бэби	р-р для приема внутрь гомеопат.	**из показаний:** ...у детей...	**из способа применения:** ...у ребенка...
Кортексин® для детей	лиоф. д/р-ра для в/м введ.	**из показаний:** ...у детей... **из противопоказаний:** ...до 2 лет...	**из способа применения:** ...детям...
Либексин Муко®	сироп, сироп д/детей		**из способа применения:** ...2–5 лет.../...старше 5 лет... **из особых указаний:** ...для детей...
Мультифорт детский	табл. шип. д/детей		**из способа применения:** ...4–7 лет...
Назол Бэби	капли наз.	**из противопоказаний:** ...до 6 лет...	**из способа применения:** ...до 1 года.../...от 1 года до 6 лет.../...старше 6 лет... **из особых указаний:** ...до 1 года.../...у детей....
Назол Кидс	спрей наз. д/детей	**из противопоказаний:** ...до 4 лет...	**из способа применения:** ...с 6 до 12 лет... **из особых указаний:** ...у детей...
Пиковит®	сироп д/детей	**из показаний:** ...у детей...	**из способа применения:** ...от 1 до 3 лет.../...от 4 до 6 лет.../...от 7 до 14 лет...
Плантекс®	гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей	**из показаний:** ...с 2 нед жизни и более старшего возраста...	**из способа применения:** ...новорожденные и дети до 1 года.../...дети от 1 до 4 лет...
Супрадин® Кидс	конфета жев.	**из противопоказаний:** ...дети раннего возраста...	**из способа применения:** ...с 3 лет.../...с 4 до 14 лет...
Супрадин® Кидс гель	гель д/детей		**из способа применения:** ...от 3 до 6 лет.../...старше 7 лет и подросткам...
Супрадин® Кидс мишки	пастилки жев.	**из показаний:** ...старше 11 лет...	**из способа применения:** ...старше 11 лет...
Супрадин® Кидс Юниор	табл. жев.	**из показаний:** ...с 5 лет...	**из способа применения:** ...5–11 лет.../...старше 11 лет...

ЛИТЕРАТУРА

1. Антибактериальная терапия/ Под ред. Л.С. Страчунского, Ю.Б. Белоусова, С.Н. Козлова.- М.: Фармединфо, 2000.- 190 с.
2. Антимикробные и противогрибковые лекарственные средства/ Под ред. проф. Ю.В. Немытина.- М.: Ремедиум, 2002.- 328 с.
3. Астахова А.В., Лепахин В. К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств: Руководство по фармаконадзору. - М.: Когито-Центр, 2004. - 200 с.
4. Базисная и клиническая фармакология: в 2 т./ Под ред. Б.Г. Катцунга; пер. с англ. под ред. Э.Э. Звартау.- 2-е изд. - М.-СПб.: Бином-Невский диалект. - Т. 1 - 2007. - 648 с.; Т. 2. - 2008. - 784 с.
5. Большая медицинская энциклопедия. - М.: АСТ: Астрель, 2007. - 736 с.
6. Большой медицинский энциклопедический словарь /Под ред. В.И. Бородулина. - Изд. 4-е, испр. и доп. - М.: РИПОЛ классик, 2007. - 960 с. - (Библиотека энциклопедических словарей).
7. Большой словарь медицинских терминов /Сост. Федотов В.Д. - М.: Центрполиграф, 2007. - 960 с.
8. Большой справочник лекарственных средств /Под ред. Л.Е. Зиганшиной, В.К. Лепахина, В.И. Петрова, Р.У. Хабриева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 3344 с.
9. Большой толковый медицинский словарь (Oxford): в 2 т./ Под ред. проф. Г.Л. Билича; пер. с англ. - М.: Вече, АСТ, 1999. - Т. 1. - 592 с.; Т. 2. - 608 с.
10. Виноградов В.М., Каткова Е.Б., Мухин Е.А. Фармакология с рецептурой/ Под ред. В.М. Виноградова.- 4-е изд., испр.- СПб.: СпецЛит, 2006.- 864 с.
11. Взаимодействие лекарств и эффективность фармакотерапии/ Л.В. Деримедведь, И.М. Перцев, Е.В. Шуванова и др.; под. ред. И.М. Перцева.- Харьков: Мегаполис, 2002.- 784 с.
12. Внутренние болезни по Тинсли Р. Харрисону: в 2 т./ Под ред. Э.Фаучи, Ю. Браунвальда, К. Иссельбахера и др.; пер. с англ. - М.: Практика, 2002.- Т. 1. - 1416 с.; Т. 2. - 1760 с.
13. Гичев Ю.Ю., Гичев Ю.П. Руководство по микронутриентологии. Роль и значение биологически активных добавок к пище.- М.: Триада-Х, 2006. - 264 с.
14. Государственная фармакопея Российской Федерации.- 12-е изд.- М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008. - Ч. 1. - 704 с.
15. Государственная фармакопея СССР. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье: в 2 вып. - 11-е изд. - М.: Медицина.- Вып. 1. - 1987. - 328 с.; Вып. 2. - 1989.- 400 с.
16. Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения. ОСТ ГИСЛС №91500.05.0002. - 2001.
17. Государственный реестр зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные средства.- Интернет-версия Госреестра цен, 2012 г.- www.grls.rosminzdrav.ru.
18. Государственный реестр лекарственных средств. Официальное издание: в 2 т.- М.: Медицинский совет, 2009. - Т. 1, ч. 1- 648 с.; ч. 2 - 624 с.; Т. 2, ч. 1 - 568 с.; ч. 2 - 560 с.
19. Доказательная медицина: Ежегодный справочник/ Пер. с англ.- М.: Медиа Сфера, 2002.- 1440 с.
20. Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза. утвержден Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 (в ред. Решений КТС от 17.08.2010. № 341, от 20.09.2010. от 20.09.2010. № 383, от 14.10.2010. № 432).
21. Змушко Е.И., Белозеров Е.С. Медикаментозные осложнения.- СПб.: Питер, 2001.- 448 с. (Серия «Краткий справочник»).
22. Клиническая фармакокинетика. Практика дозирования лекарств: Спец. выпуск серии «Рациональная фармакотерапия»/ Ю.Б. Белоусов, К.Г. Гуревич.- М.: Литтерра, 2005.- 288 с.

23. Клиническая фармакология: учеб./ Под ред. В.Г. Кукеса.- 4-е изд., перераб. и доп.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.- 1056 с.
24. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману/ Под общей редакцией А.Г. Гилмана, пер. с англ.- М.: Практика, 2006.- 1648 с.
25. Клинические рекомендации для практикующих врачей / Пер. с англ.; под ред. И.Н.Денисова, В.И. Кулакова, Р.М. Хаитова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2002.- 1248 с.
26. Клинические рекомендации. Педиатрия/ Под ред. А.А. Баранова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.- 272 с.
27. Краткая медицинская энциклопедия: в 2 т./ Гл. ред. В.И. Покровский. - 3-е изд.- М.: Мед. энциклопедия, Крон-Пресс, 1994. - Т. 1. - 608 с.; Т. 2. - 544 с.
28. Маркова И.В., Михайлов И.Б., Неженцев М.В. Фармакология: Учебник для студентов педиатрических факультетов высших медицинских учебных заведений.- СПб.: Фолиант, 2001.- 416 с.
29. Маркова И.В., Шабалов Н.П. Клиническая фармакология новорожденных.- 2-е изд.- СПб.: Сотис, 1993.- 372 с.
30. Машковский М.Д. Лекарственные средства.- 16-е изд., М.: Новая Волна, 2010. - 1216 с.
31. Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10), 10-й пересмотр: в 3 т.- Женева - М.: ВОЗ-Медицина, 1995. - Т. 1, ч. 1 - 698 с.; ч. 2 - 634 с.; Т. 2 - 182 с.; Т. 3 - 924 с.
32. Михайлов И.Б. Клиническая фармакология.- СПб.: Фолиант, 2000.- 524 с.
33. Михайлов И.Б. Настольная книга врача по клинической фармакологии: Руководство для врачей.- СПб.: Фолиант, 2001.- 736 с.
34. Михайлов И.Б. Основы рациональной фармакотерапии.- СПб., 1999.- 474 с.
35. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии: Руководство для практикующих врачей/ Под общ. ред. Ю.Б. Белоусова, М.В. Леоновой.- М.: Бионика, 2002.- 356 с.
36. Патудин А.В., Мищенко В.С., Ильенко Л.И. Гомеопатические лекарственные средства, разрешенные в Российской Федерации для применения в здравоохранении и ветеринарии.- 5-е изд., испр. и доп.- М.: ВАЛАНГ, 2008.- 316 с.
37. Полный медицинский справочник/Пер. с англ. Е. Махияновой и И.Древаль. - М.: АСТ, Астрель, 2006. - 1104 с.
38. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (с изменениями от 6 февраля, 17 ноября 2004 г., 8 июля 2006 г., 4 июля 2007 г., 22 июня, 21, 31 декабря 2009 г., 21 апреля, 3, 30 июня, 29 июля, 30 октября, 27 ноября, 8 декабря 2010 г., 25 февраля, 11 марта, 7 июля, 6 октября 2011 г.).
39. Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. №964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ».
40. Постановление Правительства РФ №865 от 29 октября 2010 г. «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
41. Приказ Минздрава России от 1 августа 2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления».
42. Приказ Минздрава России от 13 августа 2012 г. № 82н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения».
43. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 сентября 2010 г. № 805н «Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи» (с изменениями от 26 апреля 2011 г.).
44. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 18 сентября 2006 г. № 665 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по ре-

цептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи».
45. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 10 ноября 2011 г. № 1340н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 18 сентября 2006 г. № 665 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи».
46. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 26 февраля 2006 г. № 36 «О государственной регистрации биологически активных добавок к пище».
47. Рациональная фармакотерапия детских заболеваний: Рук. для практикующих врачей: в 2 кн. / А.А. Баранов, Н.Н. Володин, Г.А. Самсыгина, А.Е. Александров и др.; под общ. ред. А.А. Баранова, Н.Н. Володина, Г.А. Самсыгиной. - М.: Литтерра, 2007. - Кн. 1. - 1168 с.; Кн. 2. - 1088 с. (Рациональная фармакотерапия: Сер. Рук. для практикующих врачей; Т. 15).
48. Реестр продукции, прошедшей государственную регистрацию. - Интернет-версия реестра санитарно-эпидемиологических заключений Роспотребнадзора, 2012 г.- www.rospotrebnadzor.ru.
49. Ройт А., Бростофф Дж., Мейл Д. Иммунология / Пер. с англ.- М.: Мир, 2000. - 592 с.
50. Российская энциклопедия биологически активных добавок к пище: Учебное пособие/ Под общ. ред. В.И. Петрова, А.А. Спасова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.- 1056 с.
51. Руководство по лабораторным методам диагностики.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 800 с.
52. Руководство по медицине. Диагностика и терапия: в 2 т. / Пер. с англ.; под ред. Р.Беркоу, Э.Флетчера.- М.: Мир, 1997. - Т. 1. - xxxiv + 1044 с.; Т. 2. - xiv + 872 с.
53. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств/ Под ред. А.Г. Чучалина, Ю.Б. Белоусова, Р.У. Хабриева, Л.Е. Зиганшиной.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.- 768 с.
54. Справочник лекарственных средств с типовыми фармстатьями для отработки навыков и умений выбирать лекарственные средства для больных с различными заболеваниями/ Под ред. Р.У. Хабриева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 512 с.
55. Справочник лекарственных средств Формулярного комитета. - М.: Ньюдиамед, 2009. - 480 с.
56. Справочник-путеводитель практикующего врача. 2000 болезней от А до Я /Под ред. И.Н. Денисова, Э.Г. Улумбекова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.- 1328 с.
57. Терапевтический справочник Вашингтонского университета.- 2-е изд. - М.: Практика, 2000. - 880 с.
58. Федеральный закон №61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями от 27 июля, 11 октября, 29 ноября 2010 г.).
59. Федеральный закон №271-ФЗ от 11 октября 2010 г. «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"».
60. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система)/ Под ред. А.Г. Чучалина, Ю.Б. Белоусова, В.В. Яснецова.- Вып. XIII.- М.: Эхо, 2012.- 980 с.
61. Федеральный реестр биологически активных добавок к пище.- 3-е изд., перераб. и доп.- М.: Когелет, 2002. - 432 с.
62. Энциклопедический словарь медицинских терминов: в 3 т./ Гл. ред. Б.В. Петровский.- М.: Советская энциклопедия, 1982. - Т. 1. - 464 с.; Т. 2. - 448 с.; Т. 3. - 512 с.
63. Энциклопедический словарь медицинских терминов/ Гл. ред. В.И. Покровский.- 2-е изд.- М.: Медицина, 2001.- 960 с.
64. Энциклопедический словарь терминов фармакологии, фармакотерапии и фармации/ Г.Я. Шварц.- М.: Литтерра, 2008.- 576 с.

65. Энциклопедия взаимодействий лекарственных препаратов /Под ред. Е.Г.Лобановой, Г.Л. Вышковского. - М.: Либрофарм, 2012. - 1032 с.
66. Южаков С.Д. Лекарственные средства. Полный словарь-справочник. - М.: Эксмо, 2010.- 672 с.
67. ATC Index with DDDs /WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2005.- 128 p.
68. Beers M.H., Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy.- 17th ed.- Merck Desearch Laboratories, 1999.- 2832 p.
69. Cotran R.S., Kumar V., Collins T.R. Pathologic Basis of Disease.- 6th ed.- Philadelphia; London; Toronto; Montreal; Sydney; Tokyo: W.B. Saunders Company, 1999.- 1424 p.
70. Coustan D.R., Mochizuki. Handbook for Prescribing Medications During Pregnancy.- 3rd ed.- Philadelphia; New York: Lappincott-Raven publishers, 1998.- 510 p.
71. International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances.- Geneve: World Health Organization, 1996.- №9. - 890 p.
72. PDR Medical Dictionary.- 2nd ed.- Medical Economics Company, 2000.- 2098 p.
73. PDR Generics.- 3rd ed.- Medical Economics Data, 1997. - 3214 p.
74. PDR for Herbal Medicines.- 2nd ed.- Thomson PDR, 2000.- 862 p.
75. Physicians Desk Reference.- 66th ed.- Thomson PDR.- 20012.- 3152 p.
76. Physicians Desk Reference. Companion Guide.- Medical Economics Company, 2002.- 1736 p.
77. Rang H.P., Dale M.M., Ritter J.M. Pharmacology.- 4th ed.- Edinburgh; London; New York; Philadelphia; Sydney; Toronto: Churchill Livingston, 1999.- 830 p.
78. Red Book 2002 Drug Topics.- Thomson Medical Economics, 2002.- 840 p.
79. Rote Liste 2012. - Rote Liste Service GmbH, Frankfurt/Main.- 2012. - 2224 p.
80. Side Effects of Drugs Annual/ Ed. by J.K. Aronson. - Elsevier.- 2012. - 1104 p.
81. Stockley's Drug Interactions/ Ed. by Karen Baxter.- 9th ed.- London - Chicago, Pharmaceutical Press, 2010.- 1798 p.
82. The Merck Index. An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals.- 13th ed.- Merck and Co., Inc., USA, 2001. - 2590 p.
83. The Merck Manual. Руководство по медицине. Диагностика и лечение/ гл. ред. Марк Х. Бирс; пер. с англ. под ред. А.Г. Чучалина. - 2-е изд. - М.: Литтерра, 2011. - 3744 с.
84. USP Dispensing Iinformation. V. 1.- 23rd ed.- Micromedex, Inc., USA, 2003.- 3052 p.

Регистр лекарственных средств России РЛС Доктор
Справочное издание для врачей
Выпуск 17
Доктор. Педиатрия

Подписано в печать 17.06.2013.
Выход в свет 17.07.2013
Формат 70х100/32. 21 печ.л.
Тираж 7 000 экз. Заказ №
Свободная цена.
Адрес издателя: 127083, Москва, ул. В. Масловка, д. 28, корп. 2, пом. 2, к. 12,
Адрес редакции: 123007, Москва, 5-я Магистральная ул., д. 12, а/я 28,
тел. (495) 258-97-03
факс (495) 258-97-07
e-mail: sale@rlsnet.ru
Отпечатано: ООО «ДжейДезигн»
428019, г. Чебоксары, пр. Мира, д. 10;
тел.: (8352) 56-44-84; факс: 28-90-71