ПЕДИАТРИЯ

РЛС® ДОКТОР

РЕГИСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИИ®

РЛС®

2014
18

ДОКТОР 2014 18

КОРТЕКСИН®

Естественное развитие – шаг за шагом

ДЛЯ ДЕТЕЙ

На правах рекламы

Применяется при

- энцефалопатиях различного генеза (в том числе гипоксически-ишемической, вследствие родовой травмы)
- различных формах детского церебрального паралича
- задержке психомоторного и речевого развития
- сниженной способности к обучению
- когнитивных нарушениях (расстройствах памяти и мышления)
- нарушениях мозгового кровообращения
- черепно-мозговой травме и ее последствиях
- острых и хронических энцефалитах и энцефаломиелитах
- эпилепсии
- астенических состояниях (надсегментарных вегетативных расстройствах).

Телефон горячей линии:
8-800-333-43-76
(звонок по России бесплатный)

www.geropharm.ru

Оригинальный российский препарат ГЕРОФАРМ

ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

Рег. номер ЛСР-003190/09 от 27.04.2009

аквалор®

www.aqualor.ru

STADA CIS

Первая помощь при насморке

форте

ЭКСТРА форте

с алоэ вера и ромашкой римской*

- ✓ Устраняют заложенность носа без сужения сосудов
- ✓ Нормализуют функцию желез слизистой оболочки
- ✓ Уменьшают воспаление

100% натурально

*Природные экстракты алоэ вера и римской ромашки усиливают противовоспалительное действие морской воды

Реклама

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ. О ВОЗМОЖНЫХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ

РЕГИСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИИ®

РЛС®

ДОКТОР

ПЕДИАТРИЯ

2014
18

Ежегодный сборник

Москва
ВЕДАНТА
2014

УДК 615.2/.3(035)
ББК 52.81я2
Ре31

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;
М.А. Комогорцева, зав. отделом информации;
Д.Ю. Малыгин, зав. отделом программного обеспечения;
Н.Д. Чекалина, к.м.н.; в.н.с.

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., ви, це-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 ле, чебного 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 нейро, хирургии 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 гастроэнтеро, лог 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. Шиманов, ский**, 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

Ре31 **Регистр лекарственных средств России РЛС Доктор: Педиатрия.**— 18-й вып./Под ред. Г.Л. Вышковского.— М.: ВЕДАНТА, 2014.— 640 с.
ISSN 1680-3124

УДК 615.2/.3(035)
ББК 52.81я2

Ежегодное справочное издание для врачей, содержащее информацию о зарегистриро, ванных в России лекарственных препаратах. Форма периодического распростране, ния — сборник.

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

© ВЕДАНТА, издатель, 2014.
© РЛС-ПАТЕНТ, 2014. Все права сохраняются. Никакая часть этого издания не может быть переведена на другой язык, воспроизведена, сохранена в информаци, онно-поисковой системе или передана в любой форме и любыми средствами (электронными, механическими, фотокопировальными и другими) без предвари, тельного 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 25

Указатель синонимов 32

Глава 1. Описания лекарственных средств и средств ухода за детьми 38

Глава 2. Научно-информационные материалы 632

Актуальные аспекты лекарственного взаимодействия (Взаимодействие иммуномодуляторов) 632

Особенности применения лекарственных средств у детей 634

Литература. 636

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 18 лет было издано и распространено свыше 1 млн экземпляров справочников **РЛС® Доктор**.

Доктор. Педиатрия 2014 относится к новому поколению справочников **РЛС®**, существенно отличающихся от традиционных выпусков. Удобный карманный формат, полноцветная печать и, самое главное, новые возможности для произведе, ния рациональной альтернативной замены, на наш взгляд, позволят максимально полно удовлетворить потребности в информации целевой аудитории — врачей-пе, диатров 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** 2014 дополнен разделами Перечень лекарственных средств и Указатель синонимов.

Помимо лекарственных средств, описанных в Главе 1, в разделе Перечень ле, карственных 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 продвиже, нию лекарственных средств на рынок через сознание и практический опыт врачей и пациентов: чем успешней маркетинг для препарата и чем выше его реальные лечеб, ные свойства, тем выше его популярность **(I_v)**.

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

Традиционно для **РЛС®** справочник **Доктор. Педиатрия** 2014 снабжен разде, лом 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 нега, тивные последствия.

Выражаем искреннюю благодарность сотрудникам научных учреждений, пред, приятий и фирм-производителей, принявшим участие в подготовке и выверке дан, ных, 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 тромбоп, ластиновое 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
ВГД — внутриглазное давление
ВГН — верхняя граница нормы
ВИПома — вирусиндуцировнная папиллома
ВИЧ — вирус иммунодефицита человека
ВОЗ — Всемирная организация здравоохране, ния
ВТЭ — венозная тромбоэмболия
ВЧД — внутричерепное давление
г — грамм
ГАМК — гамма-аминомасляная кислота
ГГТ — гамма-глутамил-трансфераза
ГГТП — гамма-глутамил-транспептидаза
ГК = ГКС — глюкокортикоиды = глюкокорти, костероиды
ГМГ-КоА — 3-гидрокси-3-метилглутарил ко, энзим А
ГнРГ — гонадотропин-рилизинг гормон
ГСПГ — глобулин, связывающий половые гор, моны
ГЭБ — гематоэнцефалический барьер
ГЭРБ — гастроэзофагеальная рефлюксная бо, лезнь
Да — Дальтон
дАД — диастолическое артериальное давление
ДВС — диссеминированное внутрисосудистое свертывание
ДГПЖ — доброкачественная гиперплазия предстательной железы
дес.ложка — десертная ложка
ДМВ-терапия — метод физиотерапии, осно, ванный на лечебном воздействии электро, магнитного 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 важней, шие лекарственные препараты
ИБС — ишемическая болезнь сердца
ИВЛ — искусственная вентиляция легких
ИЛ — интерлейкин
кг — килограмм
КИЕ — калликреиновая ингибирующая еди, ница
ккал — килокалория
КоА — кофермент А
КОЕ — колониеобразующая единица
КОК — комбинированные оральные контра, цептивы
КПД — коэффициент полезного действия
КФК — креатинфосфокиназа
КЩС — кислотно-щелочное состояние
л — литр
ЛГ — лютеинизирующий гормон
ЛГРГ — лютеинизирующего гормона рили, зинг-гормон
$ЛД_{50}$ — средняя летальная доза
ЛДГ — лактатдегидрогеназа
ЛЕ — липазаемическая единица
лор — оториноларингология
ЛПВП — липопротеиды высокой плотности
ЛПНП — липопротеиды низкой плотности
ЛПОНП — липопротеиды очень низкой плот, ности
ЛС — лекарственное средство
ЛТ — лейкотриены
ЛТГ — лютеотропный гормон
м — метр
$м^2$ — метр квадратный
$м^3$ — метр кубический
МАО — моноаминоксидаза
мг — миллиграмм
мг% — миллиграмм-процент
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 наи, менование
МНО — международное нормализованное от, ношение
МПК — минимальная подавляющая концент, рация (син. минимальная бактериостатиче, ская 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 противовос, палительные средства = нестероидные про, тивовоспалительные препараты
об.% — объемный процент
ОПСС — общее периферическое сопротивле, ние сосудов
ОРВИ — острая респираторная вирусная ин, фекция
ОРЗ — острое респираторное заболевание
осмоль/кг — осмоляльность
осмоль/л — осмолярность
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
ПСА — простатспецифический антиген
ПУВА-терапия — общая/локальная фотохи, миотерапия
ПФОС — перфторанорганические соединения
ПЭ — полиэтилен
ПЭВД — полиэтилен высокого давления
ПЭВП — полиэтилен высокой плотности
ПЭНД — полиэтилен низкого давления
ПЭНП — полиэтилен низкой плотности
ПЭТ — полиэтилентерефталат
РААС — ренин-ангиотензин-альдостероновая система
РНК — рибонуклеиновая кислота
РТГА — реакция торможения гемагглютина, ции
с — секунда
с. — страница
сАД — систолическое артериальное давление
САКАП — сополимер акриловой кислоты с аллиловым эфиром пентаэритрита
СИОЗН — селективные ингибиторы обратно, го захвата норадреналина
СИОЗС — селективные ингибиторы обратно, го захвата серотонина
СИОЗСН — селективные ингибиторы обрат, ного захвата серотонина и норадреналина
см — сантиметр
см. — смотри
см^2 — сантиметр квадратный
см^3 — сантиметр кубический
СОЭ — скорость оседания эритроцитов
СПИД — синдром приобретенного иммунодеф,ицита
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
УВЧ — ультравысокие частоты
уд./мин — удар в минуту
УДФ-ГТ — уридин-5-дифосфат глюкуроно, зилтрансфераза
УЕ — условная единица
УЗИ — ультразвуковое исследование
УФ — ультрафиолетовое
ФАТ — фактор, активирующий тромбоциты
ФДЭ — фосфодиэстераза
ФНО — фактор некроза опухоли
ФС — фармакопейная статья
ФСГ — фолликулостимулирующий гормон

ХГ — хорионический гонадотропин
ХЕ — хлебная единица
ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь легких
ХПН — хроническая почечная недостаточность
ХСН — хроническая сердечная недостаточность
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, электроэнцефалограмма
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
$\mathbf{C_{max}}$ — максимальная концентрация
$\mathbf{C_{min}}$ — минимальная концентрация
$\mathbf{C_{ss}}$ — 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
$\mathbf{T_{1/2}}$ — период полувыведения
$\mathbf{T_{max}}$ — время достижения максимальной концентрации (C_{max})
Tx — тромбоксан
USAN — наименование лекарственного средства, принятое в США
USP — Фармакопея США
$\mathbf{V_d}$ — объем распределения
$\mathbf{V_{ss}}$ — объем распределения в равновесном состоянии
WPW-синдром — синдром Вольффа — Паркинсона — Уайта
Ха-фактор — десятый активированный фактор коагуляции крови
°C — градус Цельсия
‰ — промилле
***** — при НДВ: название ВОЗ; при названии нозологической группы: расширение МКБ в РЛС
5-HT — серотонин
℞ — препарат безрецептурного отпуска
БАД средство, зарегистрированное как БАД
— 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 ФОРМС ИХ РАСШИФРОВКОЙ

Аэроз. д/ингал. доз. — аэрозоль для ингаля, ций дозированный

Гель д/местн. и наружн. прим. — гель для ме, стного и наружного применения

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

гель стомат. — гель для применения в стома, тологии

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

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/де0 тей — гранулы дозированные для приго, товления раствора для приема внутрь для детей

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

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 пролонгированно, го действия

капс. раствор./кишечн. — капсулы, раство, римые в кишечнике

капс. с пор. д/ингал. набор — капсулы с по, рошком для ингаляций набор

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

крем д/наружн. прим. — крем для наружно, го применения

Лак д/ногтей — лак для ногтей

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

лиоф. д/р-ра д/инф. — лиофилизат для при, готовления раствора для инфузий

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

Мазь д/местн. и наружн. прим. — мазь для ме, стного и наружного применения

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 на, ружного применения жирная

Пор. — порошок

пор. д/наружн. прим. — порошок для на, ружного применения

пор. д/р-ра для местн. и наружн. прим. — порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения

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

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/интраназ. введ. — раствор для интра, назального введения

р-р д/инф. — раствор для инфузий

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

р-р д/наружн. прим. — раствор для наруж, ного применения

р-р для в/в введ. — раствор для внутривен, ного введения

р-р для в/в и в/м введ. — раствор для внут, ривенного и внутримышечного введения

р-р для в/в и п/к введ. — раствор для внут, ривенного и подкожного введения

р-р для в/м введ. — раствор для внутримы, шечного введения

р-р для в/м и околосуст. введ. гомеопат. — раствор для внутримышечного и около, суставного введения гомеоатический

р-р для приема внутрь — раствор для приема внутрь

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

р-р-капли д/носа — раствор-капли для носа

Сироп д/детей — сироп для детей

спрей д/местн. прим. — спрей для местного применения

спрей д/наружн. прим. — спрей для наруж, ного применения
спрей наз. — спрей для назального примене, ния
спрей наз. гомеопат. — спрей назальный го, меопатический
спрей наз. д/детей — спрей для назального применения для детей
спрей наз. доз. — спрей для назального при, менения дозированный
спрей наз. доз. д/детей — спрей для назаль, ного применения дозированный для детей
супп. ваг. — суппозитории вагинальные
супп. ваг./ректр. — суппозитории для ваги, нального или ректального применения
супп. ректр. — суппозитории для ректального применения
супп. ректр. д/детей — суппозитории для ректального применения для детей
суспн. д/ингал. доз. — суспензия для ингаля, ций дозированная
суспн. для в/м и п/к введ. — суспензия для в/м и п/к введения
суспн. для приема внутрь — суспензия для приема внутрь
суспн. для приема внутрь д/детей — суспензия для приема внутрь для детей
Табл. — таблетки
табл. д/детей. — таблетки для детей
табл. д/рассас. — таблетки для рассасыва, ния
табл. д/рассас. д/детей — таблетки для рас, сасывания для детей
табл. дисперг. д/детей — таблетки для детей диспергируемые
табл. жев. — таблетки жевательные
табл. жев. д/детей — таблетки жевательные для детей
табл. п.о. — таблетки, покрытые оболочкой
табл. п.о. раствор./кишечн. — таблетки, по, крытые кишечнорастворимой оболочкой
табл. п.п.о. — таблетки, покрытые пленоч, ной оболочкой
табл. п.п.о. (д/детей) — таблетки, покрытые пленочной оболочкой (для детей)
табл. подъязычн. — таблетки подъязычные
табл. подъязычн. гомеопат. — таблетки подъязычные гомеопатические
табл. с модиф. высвоб. п.п.о. — таблетки с модифицированным высвобождением, по, крытые пленочной оболочкой
табл. шип. — таблетки для приготовления шипучего напитка
табл. шип. д/детей — таблетки шипучие для детей
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 сокращен, ное 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.

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.) 244, *350*
ТРАКЛИР® (табл. п.о.) *168*, 535

Амфита ЗАО (Россия)

Россия, 115054, Москва, Стремянный пер., 38
Производство: Россия, 125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, 10, стр.1
Тел./факс: (495) 258-32-77
e-mail: info@amfita.ru
www.amfita.ru

БИФИДУМ-МУЛЬТИ®-1 (капс.; пор.) 166
БИФИДУМ-МУЛЬТИ®-2 (капс.) 166
БИФИДУМ-МУЛЬТИ®-3 (капс.) 166
НОРМОСПЕКТРУМ® ДЛЯ ДЕТЕЙ (капс.; пор.) 409

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 без, рецептурного отпуска», «Диагностиче, ская и интервенционная радиология», «Лечение и экспресс-диагностика диабе, та» и «Здоровье животных».

Цель Bayer HealthCare — создавать и производить инновационные препара, ты, способствующие улучшению состо, яния здоровья людей и животных во всем мире. Препараты Bayer HealthCare улучшают здоровье и качество жизни, помогая диагностировать, предупреж, дать и лечить заболевания

Байер Консьюмер Кэр АГ (Германия)

Подразделение компании «Байер ХелсКэр АГ» (Германия)

Подразделение безрецептурных препа, ратов в составе «Bayer HealthCare» яв,

ляется одним из крупнейших производи, телей безрецептурных препаратов в мире. В настоящий момент компания занимает третье место на рынке препа, ратов, отпускаемых без рецепта врача.

АДВАНТАН (крем д/наружн. прим.; мазь д/наружн. прим.; мазь д/наружн. прим. жирн.; эмульс. д/наружн. прим.). 44, *341*
БЕПАНТЕН® (мазь д/наружн. прим.) 151, *233*

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.) *71*, 136
БЕЛОСАЛИК® ЛОСЬОН (р-р д/наружн. прим.) 148, *154*
БОНДЕРМ® (мазь д/наружн. прим.) 168, *371*
ПОРТАЛАК® (сироп). *305*, 445
ФЛОЦЕТА® (гель д/наружн. прим.; спрей д/наружн. прим.). 569
ЭФИЛИПТ® (капли) 630

Бионорика СЕ (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

BIONORICASE, the phytoneering compa, ny — известная немецкая фармацевти, ческая фирма, специализирующаяся в области фитотерапии и гомеопатии. В 1933 году Йозеф Поп организовал лабо, раторию для изучения и производства натуральных лекарственных средств. За прошедшие с этого времени годы небо, льшая лаборатория трансформирова, лась в мощное фармацевтическое произ, водство, располагающее собственными плантациями и солидной научно-иссле, довательской базой.

Неизменный принцип компании заклю, чается в том, чтобы ни один препарат не выходил на рынок до тех пор, пока его эффективность не будет доказана со, ответствующими испытаниями. Изыс, кания компании последовательно осуще, ствляются в направлении развития фи, тотерапевтических активных субстан, ций относительно к клиническому при, менению. Также пристальное внимание уделяется аналитическому, фармаколо, гическому и клиническому изучению рас, тений, которые до сих пор не использова, лись в лечебных целях. Путь, избранный БИОНОРИКОЙ — использование ресур, сов природы в лечебных целях, — это путь будущего.

Последовательность и результатив, ность работы компании БИОНОРИКА СЕ делают это предприятие, возглавля, емое профессором, доктором естествен, ных наук Михаэлем Поппом, настоящим лидером мировой фитомедицины.

БИОНОРИКА СЕ не только владеет па, тентами на производство своих ориги, нальных препаратов, но и разрабатыва, ет новые лекарства растительного про, исхождения. Важное направление рабо, ты компании — клиническое изучение

растительных препаратов и расширение показаний к их применению.

Философия компании БИОНОРИКА СЕ 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 СЕ — 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) 171
КАНЕФРОН® Н (драже; р-р для приема внутрь) 297
СИНУПРЕТ® (драже; капли для приема внутрь) 468
ТОНЗИЛГОН® Н (драже; капли для приема внутрь) 523

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.) 269
НЕОГЕПАТЕКТ (р-р д/инф.) *269*, 352
НЕОЦИТОТЕКТ (р-р д/инф.) *269*, 387
ПЕНТАГЛОБИН (р-р д/инф.) *269*, 420

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

БИО-МАКС (табл. п.о.) 159, *433*
ГРАММИДИН® НЕО (табл. д/рассас.) 220
ГРАММИДИН® С АНЕСТЕТИКОМ НЕО (табл. д/рассас.) *220*, 222
ЗИТРОЛИД® ФОРТЕ (капс.) *53*, 255
ПАНТОКАЛЬЦИН® (табл.) *220*, 418
РУМИКОЗ® (капс.) *280*,
ТЕРАЛИДЖЕН® (табл. п.п.о.) *71*, 515
ТРИМЕДАТ® (табл.) 555

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.) 274, *280*

Pohl Boskamp

Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ (Германия)

ГЕЛОМИРТОЛ® (капс. рас, твор./кишечн.) 211, *365*
ГЕЛОМИРТОЛ® ФОРТЕ (капс. раствор./кишечн.) 211, *365*
НЮДА® СРЕДСТВО ПЕДИКУЛИЦИДНОЕ (спрей д/местн. прим.) 411

ГЕРОФАРМ

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® ДЛЯ ДЕТЕЙ (лиоф. д/р-ра для в/м введ.) . . . 304, *442*
ЛЕВЕТИНОЛ® (табл. п.п.о.) . . . 306, *315*

Гедеон Рихтер

Гедеон Рихтер (Венгрия)

H-1103, Венгрия, Будапешт, ул. Дьем, реи 19-21
тел.: (361) 431-40-00
факс: (361) 260-66-50

В России:

119049, Москва, 4-й Добрынинский пер., 8
тел.: (495) 987-15-55
факс: (495) 987-15-56
e-mail: centr@g-richter.ru
www.g-richter.ru

ВЕРОШПИРОН (капс.; табл.) 182, *477*
ГРОПРИНОСИН® (табл.) 228, *269*
ЛОРДЕСТИН (табл. п.п.о.) . . . *233*, 320
МИДОКАЛМ® (табл. п.п.о.) . . . 350, *523*
МИКОСИСТ® (капс.; р-р д/инф.) 352, *571*
СТОПДИАР (сусп. для прие, ма внутрь) *401*, 477

GlaxoSmithKline

ГлаксоСмитКляйн (Великобритания)

В России:

121614, Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 3, эт. 5. Бизнес-Парк «Крылат, ские холмы»
тел.: (495) 777-89-00
факс: (495) 777-89-01

АВАМИС (спрей наз. доз.) 38, *571*
АУГМЕНТИН® (пор. д/сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о.) *102*, 109
АУГМЕНТИН® ЕС (пор. д/сусп. для приема внутрь) . . . *102*, 121
АУГМЕНТИН® СР (табл. с модиф. высвоб. п.п.о.) *102*, 128
ЗИННАТ® (гран. д/сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о.) 249, *595*
КАЛГЕЛЬ® (гель стомат.) 285

SCHWABE

Доктор Вильмар Швабе ГмбХ и Ко. КГ (Германия)

В России:

Москва, ул. Островитянова, 6
тел.: (495) 225-71-31

ДОРМИПЛАНТ (табл. п.п.о.) 242
УМКАЛОР (р-р для приема внутрь) 557

ZENTIVA
Компания Группы санофи-авентис

Зентива Фарма
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; табл. п.п.о.) 260, *595*
ПИНОСОЛ® (капли наз.; спрей наз.) 430

"ИНФАМЕД" "INFAMED"

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.) 362

КАНОНФАРМА продакшн

Канонфарма продакшн ЗАО (Россия)
107014, Москва, ул. Бабаевская, 6
тел.: (495) 797-99-54
факс: (495) 797-96-63
www.canonpharma.ru
Производство: 141100, г. Щелково, Мо, сковская обл., ул. Заречная, 105

СПАРЕКС® (капс. пролонг.) *341*, 474
ЭКСХОЛ® (капс.) 599, *561*

Krewel Meuselbach

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

АСПЕКТОН® (спрей наз.) 107
ГЕДЕЛИКС® (капли для приема внутрь; сироп) 206, *433*
РЕГУЛАКС®
ПИКОСУЛЬФАТ (капли для приема внутрь) *378*, 448

KRKA

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) 213, *424*
ГЕРБИОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА (сироп) 215
НАЛГЕЗИН (табл. п.п.о.) 374, *378*
ПИКОВИТ® (сироп д/детей) 426, *433*
ПИКОВИТ® ОМЕГА 3 (си, роп) 428
ПИКОВИТ® ПРЕБИОТИК (сироп) 429
СЕПТОЛЕТЕ® (пастилки) *151*, 462
СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС (пас, тилки) *151*, 464

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 француз, ская 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-исследо, вательской деятельностью.

Портфолио компании «Сервье» на россий, ском рынке — 18 препаратов — сосредото, чено на лечении в первую очередь хрониче, ских заболеваний. Большинство препара, тов таблетированные. Они предназначены для лечения сердечно-сосудистых заболе, ваний (таких как артериальная гипертен, зия, ишемическая болезнь сердца, хрониче, ская венозная недостаточность); сахарно, го диабета; нейропсихических расстройств (депрессии, болезнь Паркинсона, наруше, ния памяти и внимания); а также остео, пороза и респираторных заболеваний.

Распределение терапевтических классов в портфеле Сервье

51% — сердечно-сосудистые заболева, ния; 19% — хронические заболевания вен: 17% — респираторные заболевания; 8% — сахарный диабет; 4% — нейропси, хиатрия; 1% — остеопороз; 0,2% — он, кологические заболевания.

Кардиология:
Престариум А (периндоприла аргинин); Престанс (периндоприла аргинин + ам, лодипин); Арифон (индапамид 2,5 мг); Арифон ретард (индапамид 1,5 мг): Но, липрел А (периндоприла аргинин + ин, дапамид); Нолипрел А форте (перин, доприла аргинин + индапамид); Нолип, рел А Би-форте (периндоприла аргинин 10 мг + индапамид 2,5 мг); Кораксан (ивабрадин); Предуктал МВ (триме, тазидин 35 мг).

Эндокринология:
Диабетон МВ (гликлазид 60 мг).

Онкология:
Мюстофоран (фотемустин).

Ревматология:
Бивалос (стронция ранелат).

Флебология:
Детралекс (микронизированная флаво, ноидная фракция).

Лор-патология:
Биопарокс (фузафунгин); Эреспал (фен, спирид)

Неврология и психиатрия:
Вальдоксан (агомелатин 25 мг); Проно, ран (пирибедил 50 мг).

С целью развития представительской де, ятельности филиала компании «Сервье» в России, отвечая на потребности рос, сийского здравоохранения, в 2003 году ис, следовательская группа «Сервье» приня, ла решение о строительстве собственно, го фармацевтического завода «Сердикс» в Софьино, на юге Московской области.

В настоящее время «Сердикс» представ, ляет собой современный завод, где все про, изводственные процессы осуществляются на высокотехнологичном оборудовании и соответствуют стандартам «Надлежа, щей производственной практики» — GMP (Good Manufacturing Practice).

Основная задача завода «Сердикс»:
, производство всех препаратов компа, нии «Сервье» в России;
, развитие высокого уровня конкурен, тоспособности;

, сохранение лидерства в соблюдении стандартов GMP.

БИОПАРОКС® (аэроз. д/ин, гал. доз.) 162, *584*
ЭРЕСПАЛ® (сироп) *563*, 621

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.) 102
ТЕНОТЕН ДЕТСКИЙ (табл. д/рассас.) *107*, 514
ЭРГОФЕРОН (табл. д/рассас.) 619

medac

Медак (Германия)

Theaterstrasse 6, D-22880, Wedel Ger, many
www.medac.de
Официальный представитель в России ООО «Тируфарм»
121087, Москва, ул. Барклая, д.6, стр. 5, оф.417
тел.: (495) 971-32-91
тел./факс: (495) 258-68-94
www.tirupharm.ru

medac GmbH *— частная фармацевтическая компания, основанная в 1970 г. в Гамбурге (Германия). Компания специализируется на выпуске инновационных и оригинальных лекарственных средств, а также высококачественных генериков. Препараты фирмы* ***medac*** *зарегистрированы и продаются более чем в 70 странах мира, в т. ч. в Германии, Великобритании, Италии, Франции, Австрии, Бельгии, Скандинавских странах и др.*

ООО «Тируфарм» с 2005 г. эксклюзивно представляет компанию ***medac GmbH*** *на территории РФ, Республики Беларусь, Республики Молдова, Узбекистана и на территории Кавказского региона. Сфера деятельности компании — регистрация, маркетинг, проведение клинических испытаний и организация продаж лекарственных средств специальной терапевтической группы. Сегодня на территории РФ зарегистрированы и продаются следующие препараты компании* ***medac GmbH****: Аспарагиназа медак, Винорелбин медак, Гемцитабин медак, Гидроксикарбамид медак, Дакарба, зин медак, Иринотекан медак, Ломустин медак, Методжект, Натриофолин медак, Оксалиплатин медак, Онкаспар, Памидронат медак, Треосульфан медак, Урокиназа медак, Уро-БЦЖ медак, гель-пленка для профилактики ладонно-подошвенного синдрома «Элима».*

МЕТОДЖЕКТ (р-р д/ин.) 341, *350*

МЕДИНТОРГ акционерное общество

Мединторг ЗАО (Россия)

Официальный дистрибьютор компании Рова Фармасьютикал (Ирландия) и Десма ГмбХ (Германия) в России
123103, Москва, просп. Маршала Жукова, 74, корп. 2
тел.: (495) 921-25-15
www.medintorg.ru

РОВАТИНЕКС (капс. рас, твор./кишечн.) 455

Московская фармацевтическая фабрика (Россия)

ГЛИЦЕЛАКС® (супп. ректал. д/детей) 218, *220*
ПАГЛЮФЕРАЛ®-3 (табл.) *170*, 415

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.) 192

НИАРМЕДИК ПЛЮС (Россия)

125252, Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, 12
тел.: (495) 741-49-89
факс: (499) 741-49-89

КАГОЦЕЛ® (табл.) 283

Новартис Фарма (Швейцария)

В России:

ООО «Новартис Фарма»
125315, Москва,
Ленинградский пр-т, 72/3
тел.: +(7 495) 967-12-70
факс: (+7 495) 967-12-68
www.novartis.com

ФОРАДИЛ КОМБИ (капс. с пор. д/ингал. набор) *181*, 571

Олайнфарм (Латвия)

В России:

Представительство АО «Олайнфарм»
115193, Москва,
ул. 7-я Кожуховская, 20
тел./факс: (495) 679-07-83
www.olainfarm.ru

НООФЕН® (капс.) *91*, 406
ФЕНКАРОЛ (табл.) 561, *594*
ФУРАМАГ® (капс.) 584
ФУРАСОЛ (пор. д/р-ра для местн. и наружн. прим.) *584*, 587

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.) *181*, 223
ПОЛИОКСИДОНИЙ® (лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим.; супп. ваг./ректор.; табл.) *53*, 433

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*, 442

Сандоз ЗАО (Россия)

Представительство в России ЗАО «Сандоз»
125315, Москва,
Ленинградский пр-т, 72/3
тел.: (495) 660-75-09
факс: (495) 660-75-10
e-mail: Sandoz.Russia@sandoz.com

АМБРОГЕКСАЛ® (капс. про, лонг.; р-р для приема внутрь и д/ингал.; табл.) 88, *91*
АМОКСИКЛАВ® (пор. д/усп. для приема внутрь; табл. п.п.о.) 91, *102*
АЦЦ® 100 (табл. шип.) 139
АЦЦ® 200 (табл. шип.) 139
АЦЦ® ЛОНГ (табл. шип.) 139
БАНЕОЦИН® (пор. д/наружн. прим.) 143, *147*
ИММУНАЛ® (р-р для приема внутрь; табл.) 266, *631*
КАЛЬЦИЙ САНДОЗ® ФОРТЕ (табл. шип.) 286, *297*
ЛИНЕКС® (капс.) 316
ЛОМИЛАН® (усп. для приема внутрь; табл.) 317, *320*
МОНТЕЛАР® (табл. жев.; табл. п.п.о.) 365, *371*
ПЕРСЕН® ФОРТЕ (капс.) 424
ПЕРСЕН® (табл. п.о.) 424
ТАФЕН® НАЗАЛЬ (спрей наз. доз.) *181*, 504
ФЕРРУМ ЛЕК® (р-р для в/м введ.; сироп; табл. жев.) *244*, 563

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

БАТРАФЕН® (крем д/наружн. прим.; лак д/ногтей) 145, *595*
БРОНХИКУМ® ТП (элик, сир) 170, *424*
ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™ (гран. пролонг. д/приема внутрь) *181*, 233
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.) *244*, 401
ЭССЕНЦИАЛЕ® Н (р-р для в/в введ.) *584*, 626

Северная звезда (Россия)

УРСОДЕЗ® (капс.) 558

Сотекс ФармФирма (Россия)

Россия, 115201, Москва
Каширское шоссе, 22, корп. 4, стр. 7
тел.: +7(495) 231-15-12
факс: +7(495) 231-15-09

АНВИФЕН® (капс.) *91*, 104
НЕМУЛЕКС® (гран. д/усп. для приема внутрь) 379, *401*
ЭКСПОРТАЛ® (пор. д/р-ра для приема внутрь) *305*, 597
ЭРАЛЬФОН® (р-р для в/в и п/к введ.) 609

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

ГАСТРОФАРМ® (табл.) 204
КАРСИЛ® ФОРТЕ (капс.) 299, *448*
НИВАЛИН® (р-р д/ин.; табл.) *204*, 393

Такеда Фармасьютикалс

В России:
Офис в Москве:
119048, Москва, ул. Усачева, 2, стр. 1, Бизнес-Центр «Фьюжн-Парк»
тел.: (495) 933-55-11(5226)
моб.: +7 916-757-92-32
www.nycomed.ru

АЛЬВЕСКО® (аэроз. д/ингал. доз.) 71, *595*
БРОНХО-ВАКСОМ® ДЕТСКИЙ (капс.) 174, *315*
ЙОДБАЛАНС™ (табл.) 280, *286*
КАЛЬЦИЙ-Д$_3$ НИКОМЕД (табл. жев.) 290, *297*
КАЛЬЦИЙ-Д$_3$ НИКОМЕД ФОРТЕ (табл. жев.) 294, *297*
МАЛЬТОФЕР® (капли для приема внутрь; р-р для в/м введ.; р-р для приема внутрь; сироп; табл. жев.) *244*, 333

Тева (Израиль)

В России:
119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп. 2
Бизнес-Центр «Конкорд», сектор А, эт. 3. сектор Б, эт. 8
тел.: (495) 644-22-34
факс: (495) 644-22-35/36
www.teva.ru

АКТИФЕРРИН (капс.) 65, *244*
АКТИФЕРРИН (капли для приема внутрь; сироп) 65, *244*
АКТИФЕРРИН КОМПОЗИТУМ (капс.) 65, *244*
АЛЬФА Д$_3$®-ТЕВА (капс.) 77, *82*
АМБРОБЕНЕ (капс. пролонг.; р-р д/ин.; р-р для в/в введ.; р-р для приема внутрь и д/ингал.; сироп; табл.) 82, *91*
БУДЕНИТ СТЕРИ-НЕБ (сусп. д/ингал. доз.) 176, *181*
ИЗОПРИНОЗИН (табл.) 263, *269*
НАЗАРЕЛ (спрей наз. доз.) 371, *571*
СТОПТУССИН® (капли для приема внутрь; табл.) *181*, 479
СУМАМЕД® (капс.; лиоф. д/р-ра д/инф.; пор. д/сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о.) *53*, 483
СУМАМЕД® ФОРТЕ (пор. д/сусп. для приема внутрь) *53*, 483
ТЕВАКОМБ (аэроз. д/ингал. доз.) *462*, 508
ТОПСАВЕР (табл. п.п.о.) 525
ХИЛАК® ФОРТЕ (капли для приема внутрь) 593

Фарма Био

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.) 518

Фармак

Фармак (Украина)
04080, Украина, Киев, ул. Фрунзе, 63
Представительство в России:
121357, Москва, Кутузовский просп., 65
тел.: +7 (495) 440-07-85
факс: +7 (495) 440-34-45
e-mail:farmak.ua@gmail.com
www.farmak.ua

ГУТТАСИЛ (капли для прие, ма внутрь) 231, *378*
ЭВКАЗОЛИН АКВА (спрей наз.) *305*, 595

ферон

Ферон (Россия)
123098, Москва, ул. Гамалеи, 18, к. А
тел.: (499) 193-30-60, 193-43-32
тел./факс: (499) 193-30-60
e-mail: viferon@rol.ru
www.viferon.su

ВИФЕРОН® (гель д/местн. и наружн. прим.; мазь д/местн. и наружн. прим.; супп. ректал.) 186, *269*

FERRING PHARMACEUTICALS

Ферринг Фармасетикалз
В России: ООО «Ферринг Фармасе0 тикалз»
115054, Москва, Космодамианская наб., 52, стр. 4
тел.: (495) 287-03-43
факс: (495) 287-03-42
e-mail: info@ferring.ru

МИНИРИН® (табл. подъя, зычн.) *242*, 359

FIRN

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.). 226, *269*

HiGlance® Think Life!

Хайгланс Лабораториз (Индия)
Представительство в РФ, странах СНГ и Балтии
Офис: 123007, Москва, Хорошевское шоссе, 13а, стр. 3
тел./факс: (495) 940-33-96, 940-33-97, 940-33-98

e-mail:rus@higlance.ru
www.higlance.ru

ХАЙРУМАТ (табл.) *263*, 589

-Heel

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

НЕРВОХЕЛЬ® (табл. подъя, зычн. гомеопат.) 392
СПАСКУПРЕЛЬ® (табл. подъязычн. гомеопат.). 475
ТРАУМЕЛЬ® С (капли д/приема внутрь гомеопат.; мазь д/наружн. прим. гомеопат.; р-р для в/м и околосуст. введ. гомеопат.; табл. д/рассас.) 550
ЭУФОРБИУМ КОМПОЗИТУМ®
НАЗЕНТРОПФЕН С (спрей наз. гомеопат.) 628

Shire

Шайер Фармасьютикал Конт0 рактс 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

ВПРИВ (лиоф. д/р-ра д/инф.) *182*, 199
РЕПЛАГАЛ (конц. р-ра д/инф.) *44*, 449
ЭЛАПРАЗА® (конц. для р-ра д/инф.) *263*, 602

SHREYA® LIFE SCIENCES

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. (Индия)
В России:
111033, Москва,
ул. Золоторожский вал, 1, стр. 21
тел.: +7(495) 796-96-36
www.shreyalife.com

БИНАФИН (крем д/наружн. прим.; табл.) 154, *518*
КЛАРИДОЛ (сироп; табл.) . . . 302, *320*
РИНИКОЛД (табл.) *305*, 453
СУПРИМА-БРОНХО (сироп) 503

STADA CIS

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 международного концерна STADA Arzneimittel AG, одного из мировых лидеров среди производителей непатентованных лекарственных средств — дженериков.

На сегодняшний день продуктовый портфель STADA CIS включает более 150 наименований лекарственных средств различных АТС-классов и форм

выпуска, произведенных ведущими рос, сийскими и международными фармком, паниями — НИЖФАРМ, МАКИЗ-Фар, ма, STADA AG, Hemofarm A.D и Grünent, hal.

При формировании портфеля холдинг STADA CIS уделяет приоритетное вни, мание препаратам в таких социально значимых областях медицины, как кар, диология, профилактика и лечение ВИЧ/СПИД, неврология, гинекология, урология и другие.

Все производственные площадки холдин, га соответствуют международным стандартам GMP. Система менедж, мента качества и окружающей среды сертифицированы по международным стандартам ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

АКВАЛОР® БЕБИ СРЕДСТ-ВО ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕ-ТЕЙ (р-р-капли д/носа).... 53
АКВАЛОР® БЕБИ СРЕДСТ-ВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ (р-р д/интраназ. введ.)..... 54
АКВАЛОР® БЕБИ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕ, НИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕ, ТЕЙ (р-р д/интраназ. введ.) 54
АКВАЛОР® НОРМ СРЕДСТ, ВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.)..... 55
АКВАЛОР® СОФТ СРЕДСТ, ВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.)..... 54
АКВАЛОР® НОРМ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕ, НИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕ, ТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.)..... 54
АКВАЛОР® СОФТ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕ, НИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕ, ТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.)..... 54
АКВАЛОР® ГОРЛО С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМ, СКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВА, НИЯ ГОРЛА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.)..... 58
АКВАЛОР® ГОРЛО МИНИ С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШ, КОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТ, ВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ГОРЛА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.) 58
АКВАЛОР® ФОРТЕ СРЕД-СТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.)..... 59
АКВАЛОР® ФОРТЕ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕ, НИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕ, ТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.)..... 59
АКВАЛОР® ЭКСТРА ФОР, ТЕ С АЛОЭ ВЕРА И РО, МАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕ, НИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕ, ТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.)..... 61
АКВАЛОР® ЭКСТРА ФОР, ТЕ МИНИ С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕ, НИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕ, ТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.)..... 61

ГЕКСИКОН® (р-р д/наружн. прим.; супп. ваг.) 208, *595*
ГЕКСИКОН® Д (супп. ваг.) . . . 208, *595*
ОМНИТУС (сироп; табл. с модиф. высвоб. п.п.о.) *181*, 412
СНУП® (спрей наз.). *305*, 470
ЭСЛИДИН® (капс.). 624

Эвалар (Россия)

659332, Алтайский край,
г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6
тел./факс: (3854) 39-00-60, 39-00-84
e-mail: vacor@evalar.ru
www.evalar.ru
Представительство в Москве:
119590, Москва, ул. Довженко, 4, корп. 1
тел./факс: (495) 783-10-00
e-mail: delo@evalar-mos.ru
Горячая линия:
Москва — тел.: (495) 921-40-74
Санкт-Петербург — (812) 454-00-03

АКВАМАСТЕР® (спрей наз.) 63, *379*
ГИНКОУМ® (капс.) 217

ЭГИС ОАО Фармацевтический завод (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

Век охраны здоровья

В 2013 году ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» празднует свой столетний юбилей со дня своего основания. За эти годы продуктовый портфель компании был обновлен несколько раз, но одно ни, когда не менялось: обязательство «ЭГИС» в сфере исследований, разра, ботки и производства высококачествен, ных препаратов, направленное на охра, ну здоровья, качества и жизни.

«ЭГИС» встретил новое тысячелетие обширным обновлением: вместе с модернизацией своих производственных фабрик, компания вышла на новые рынки и терапевтические области, расширяя продуктовый портфель новыми препаратами и увеличивая инвестиции в инновации.

На заре второго столетия в истории компании начинается новая глава: она выходит на один из самых передовых и динамичных рынков в области медицины — рынок биотехнологических препа, ратов.

На передовой научных исследований и разработок

Фармацевтический завод «ЭГИС» нако, пил 80-летний опыт в области научных исследований и разработок. Ежегодно «ЭГИС» тратит 9% от объема про, даж — это более 40 млн. евро — на науч, ные исследования и разработки, став од, ной из самых активно инвестирующих компаний в научно-исследовательскую деятельность среди всех промышленных предприятий в Центральной и Восточ, ной Европе.

Согласно результатам 2011/2012 фи, нансового года, компания получила 2822 регистрационных свидетельства, из них 2501 — за рубежом и 321 — в Венгрии. Достойные результаты в области раз, работок лекарственных препаратов

компании «ЭГИС» были признаны и удо, стоены 7 престижных наград за внедре, ние инноваций в течение последних двух десятилетий.

В 2012 году фармацевтический завод «ЭГИС» открыл новую фармацевтиче, скую исследовательскую лабораторию и опытный завод, построенный по послед, нему слову техники, а также новые ана, литические исследовательские лабора, тории в Будапеште и Кёрменде. Цель компании заключается в постоянно рас, ширяющемся ассортименте препара, тов, которые обеспечивают современное лечение и способствуют улучшению ка, чества жизни пациентов, а в результате создает все условия для долгой и здоро, вой жизни.

От молекул до мирового рынка

Деятельность компании охватывает все звенья производственно-сбытовой фармацевтической цепочки: от исследований и разработок, производства активных фармацевтических ингредиентов и готовой продукции до продаж и маркетинга. Это позволяет компании полностью контролировать качество своей продукции на протяжении срока годности и быть более чувствительными к изменениям в рыночных условиях.

В настоящее время ассортимент про, дукции «ЭГИС» насчитывает 531 пре, парат (различных форм и дозировок), которые относятся к 137 группам пре, паратов и содержат 119 видов актив, ных ингредиентов. Компания «ЭГИС» имеет филиалы и представительства в 18 странах мира, продукция продается почти в 60 странах.

БЕТАДИН® (мазь д/наружн. прим.) 152, *433*
ЛУЦЕТАМ® (р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о.) 323, *433*
СОРБИФЕР ДУРУЛЕС (табл. п.о.) *244*, 472
СУПРАСТИН® (р-р для в/в и в/м введ.; табл.) 495, *595*
СУПРАСТИНЕКС® (капли для приема внутрь; табл. п.п.о.) *315*, 499

Ядран Галенский Лабораторий (Республика Хорватия)

АДИАРИН (капс.; пор. д/усп. для приема внутрь д/детей) 52

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СРЕДСТВ УХОДА ЗА ДЕТЬМИ

В данном перечне в алфавитном порядке представлены торговые названия пре, паратов, вошедшие в данный выпуск **Доктор. Педиатрия** 2014.

Рядом с торговыми названиями препаратов указаны их лекарственные формы, название действующего вещества (для монокомпонентных препаратов) или ком, бинации действующих веществ, а для препаратов-участников **Доктор. Педиатрия** 2014, кроме того, и название фирмы-производителя. Для каждого описанного пре, парата (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 соответствую, щего 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 данно, го выпуска, ни информационной замены в виде описания препарата-синонима.

АВАМИС: спрей наз. доз. (***Флутиказона фуроат****) *(GlaxoSmithKline)* 38, *571*

АДВАНТАН: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. жирн., эмульс. д/наружн. прим. (***Метилпреднизолона ацепонат****) *(Bayer Consumer Care AG)* 44, 47,49, *341*

АДИАРИН: капс., пор. д/суспен. для приема внутрь д/детей *(Jadran Galenski Laboratorij)* 52

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

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

АКВАЛОР® БЕБИ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ: р-р д/ин, траназ. введ. *(STADA CIS)* 54

АКВАЛОР® БЕБИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ: р-р д/ин, траназ. введ. *(STADA CIS)* 54

АКВАЛОР® БЕБИ СРЕДСТВО ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ: р-р-капли д/носа *(STADA CIS)* 53

АКВАЛОР® ГОРЛО МИНИ С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ГОРЛА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 58

АКВАЛОР® ГОРЛО С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ГОРЛА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 58

АКВАЛОР® НОРМ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 54

АКВАЛОР® НОРМ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 55

АКВАЛОР® СОФТ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 54

АКВАЛОР® СОФТ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 54

АКВАЛОР® ФОРТЕ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ

НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 59
АКВАЛОР® ФОРТЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 59
АКВАЛОР® ЭКСТРА ФОРТЕ МИНИ С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 61
АКВАЛОР® ЭКСТРА ФОРТЕ С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 61
АКВАМАСТЕР®: спрей наз. (***Натрия хлорид***) *(Эвалар)* 63, *379*
АКТИФЕРРИН: капли для приема внутрь, капс., сироп (***Железа сульфат + Серин****) *(Teva)*..... 65, *244*
АКТИФЕРРИН КОМПОЗИТУМ: капс. (***Железа сульфат + Серин* + Фолиевая кислота****) *(Teva)*..... 65, *244*
АЛЬВЕСКО®: аэроз. д/ингал. доз. (***Циклесонид****) *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)*..... 71, *595*
АЛЬГИНАТОЛ®: супп. ректал. д/детей (***Натрия альгинат***)
АЛЬФА Д$_3$®-ТЕВА: капс. (***Альфа. кальцидол****) *(Teva)*..... 77, *82*
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)*..... 82, *91*
АМБРОГЕКСАЛ®: капс. пролонг., р-р для приема внутрь и д/ингал., табл. (***Амброксол****) *(Сандоз ЗАО)*..... 88, *91*
АМОКСИКЛАВ®: пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Амок. сициллин* + Клавулановая кисло. та****) *(Сандоз ЗАО)* 91, *102*
АНАЛЬГИН: супп. ректал. д/детей (***Метами. зол натрия****)
АНАФЕРОН ДЕТСКИЙ: табл. д/рассас. *(Материа Медика Холд. инг НПФ ООО)*..... 102
АНВИФЕН®: капс. (***Аминофенил. масляная кислота***) *(Сотекс ФармФирма)*..... *91*, 104
АНТИГРИППИН: табл. шип. д/детей (***Пара. цетамол* + Хлорфенамин* + Аскорбиновая кислота****)
АСПЕКТОН®: спрей наз. *(Krewel Meuselbach GmbH)*..... 107
АУГМЕНТИН®: пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Амок. сициллин* + Клавулановая кисло. та****) *(GlaxoSmithKline)* *102*, 109
АУГМЕНТИН® ЕС: пор. д/сусп. для приема внутрь (***Амоксицил. лин* + Клавулановая кислота****) *(GlaxoSmithKline)*..... *102*, 121
АУГМЕНТИН® СР: табл. с модиф. высвоб. п.п.о. (***Амоксициллин* + Клавулановая кислота****) *(GlaxoSmithKline)*..... *102*, 128
АФЛОДЕРМ®: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. (***Алк. лометазон****) *(BELUPO d.d.)* *71*, 136
АЦЦ® 100: табл. шип. (***Ацетилцистеин****) *(Сандоз ЗАО)*..... 139
АЦЦ® 200: табл. шип. (***Ацетилцистеин****) *(Сандоз ЗАО)*..... 139
АЦЦ® ЛОНГ: табл. шип. (***Ацетилцистеин****) *(Сандоз ЗАО)*..... 139
БАНЕОЦИН®: пор. д/наружн. прим. (***Бацитрацин* + Неоми. цин****) *(Сандоз ЗАО)*..... 143, *147*
БАТРАФЕН®: крем д/наружн. прим., лак д/ногтей (***Циклопи. рокс****) *(Представительство Акцио, нерного общества «Санофи-авентис груп»)*..... 145, *595*
БЕБИНОС: капли для приема внутрь д/детей
БЕЛОСАЛИК® ЛОСЬОН: р-р д/наружн. прим. (***Бетаметазон* + Салициловая кислота***) *(BELUPO d.d.)*..... 148, *154*
БЕПАНТЕН®: мазь д/наружн. прим. (***Декспантенол****) *(Bayer Consumer Care AG)*..... 151, *233*
БЕТАДИН®: мазь д/наружн. прим. (***Повидон-йод***) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)*..... 152, *433*
БИНАФИН: крем д/наружн. прим., табл. (***Тербинафин****) *(Shreya Life Sciences)*..... 154, *518*
БИО-МАКС: табл. п.о. (***Поливи. тамины + Минералы***) *(Валента Фармацевтика)* 159, *433*
БИОПАРОКС®: аэроз. д/ингал. доз. (***Фузафунгин****) *(Les Laboratoires Servier)*..... 162, *584*
БИФИДУМ-МУЛЬТИ®-1: капс., пор. *(Амфита ЗАО)*..... 166

БИФИДУМ-МУЛЬТИ®-2: капс. *(Амфита ЗАО)* 166
БИФИДУМ-МУЛЬТИ®-3: капс. *(Амфита ЗАО)* 166
БИФИДУМБАКТЕРИН: супп. рект. д/детей (***Бифидобактерии бифидум***)
БОНДЕРМ®: мазь д/наружн. прим. (***Мупироцин****) *(BELUPO d.d.)* 168, *371*
БРОМГЕКСИН: табл. д/детей. (***Бромгексин****)
БРОМГЕКСИН ГРИНДЕКС: табл. д/детей. (***Бромгексин****)
БРОНХИКУМ® ТП: эликсир (***Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт***) *(Представительство Акционерного общества «Софарма», Болгария)* 170, *424*
БРОНХИПРЕТ®: капли для приема внутрь, сироп *(Bionorica SE)* 171
БРОНХО-ВАКСОМ® ДЕТСКИЙ: капс. (***Лизаты бактерий [Haemophilus influenzae + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus viridans + Streptococcus pyogenes + Klebsiella pneumoniae + Klebsiella ozaenae + Staphylococcus aureus + Moraxella catarrhalis]***) *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 174, *315*
БУДЕНИТ СТЕРИ-НЕБ: сусп. д/ингал. доз. (***Будесонид****) *(Teva)* ... 176, *181*
ВЕРОШПИРОН: капс., табл. (***Спиронолактон****) *(Gedeon Richter)* 182, *477*
ВИДЕКС®: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Диданозин****)
ВИФЕРОН®: гель д/местн. и на, ружн. прим., мазь д/местн. и на, ружн. прим., супп. рект. (***Интерферон альфа-2***) *(Ферон)* 186, *269*
ВОБЭНЗИМ: табл. п.о. рас, твор./кишечн. *(Mucos Pharma GmbH & Co, KG)* 192
ВПРИВ: лиоф. д/р-ра д/инф. (***Велаглюцераза альфа****) *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* .. *182*, 199
ГАСТРОФАРМ®: табл. *(Sopharma AD)* 204
ГЕДЕЛИКС®: капли для приема внутрь, сироп (***Плюща листьев экстракт***) *(Krewel Meuselbach GmbH)* 206,207, *433*
ГЕКСИКОН®: р-р д/наружн. прим., супп. ваг. (***Хлоргексидин****) *(STADA CIS)* 208, *595*
ГЕКСИКОН® Д: супп. ваг. (***Хлоргексидин****) *(STADA CIS)* ... 208, *595*
ГЕЛОМИРТОЛ®: капс. рас, твор./кишечн. (***Миртол***) *(G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG)* ... 211, *365*
ГЕЛОМИРТОЛ® ФОРТЕ: капс. раствор./кишечн. (***Миртол***) *(G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG)* ... 211, *365*
ГЕРБИОН® СИРОП ПЕРВОЦВЕТА: сироп (***Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт***) *(KRKA)* 213, *424*
ГЕРБИОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА: сироп *(KRKA)* 215
ГИДРОВИТ®: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Декстроза + Калия хлорид + Натрия хлорид + Натрия цитрат***)
ГИНКОУМ®: капс. (***Гинкго двулопастного листьев экстракт***) *(Эвалар)* 217
ГЛИЦЕЛАКС®: супп. рект. д/детей (***Глицерол****) *(Московская фармацевтическая фабрика)* 218, *220*
ГЛИЦИРАМ: гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Аммония глицирризинат***)
ГРАММИДИН® НЕО: табл. д/рассас. (***Грамицидин С* + Цетилпиридиния хлорид***) *(Валента Фармацевтика)* 220
ГРАММИДИН® С АНЕСТЕТИКОМ НЕО: табл. д/рассас. (***Грамицидин С* + Ок. сибупрокаин* + Цетилпиридиния хлорид***) *(Валента Фармацевтика)* *220*, 222
ГРИППОЛ® ПЛЮС: сусп. для в/м и п/к введ. (***Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид***) *(Петровакс фарм НПО)* *181*, 223
ГРИППОСТАД® РИНО: капли наз. д/детей (***Ксилометазолин****)
ГРИППФЕРОН®: капли наз., спрей наз. доз. (***Интерферон альфа-2b***) *(Фирн М)* 226, *269*
ГРОПРИНОСИН®: табл. (***Инозин* пранобекс***) *(Gedeon Richter)* ... 228, *269*
ГУТТАСИЛ: капли для приема внутрь (***Натрия пикосульфат****) *(Фармак ПАО)* 231, *378*
ДАЛЕРОН: сусп. для приема внутрь д/детей (***Парацетамол****)

ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™: гран. пролонг. д/приема внутрь (***Вальпроевая кислота****) *(Пред, ставительство Акционерного обще, ства «Санофи-авентис груп»)*. *181*, 233
ДЕТСКИЙ МОТРИН™: табл. жев. д/детей (***Ибупрофен****)
ДЕТСКИЙ ПАНАДОЛ: сироп д/детей, супп. рект. д/детей (***Парацетамол****)
ДИГОКСИН: табл. д/детей. (***Дигоксин****)
ДЛЯНОС®: капли наз. д/детей (***Ксилометазолин****)
ДОРМИПЛАНТ: табл. п.п.о. *(Dr. Willmar Schwabe)*. 242
ЗАВЕСКА®: капс. (***Миглустат***) *(Actelion Pharmaceuticals)*. 244, *350*
ЗИННАТ®: гран. д/сусп. для прие, ма внутрь, табл. п.п.о. (***Цефурок, сим****) *(GlaxoSmithKline)*. 249, *595*
ЗИТРОЛИД® ФОРТЕ: капс. (***Азитромицин****) *(Валента Фарма, цевтика)* *53*, 255
ЗОДАК®: капли для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Цетиризин****) *(Зентива Фарма)*. 260, *595*
ИБУКЛИН ЮНИОР®: табл. дисперг. д/детей (***Ибупрофен* + Парацетамол****)
ИБУПРОФЕН: супп. рект. д/детей, сусп. для приема внутрь д/детей (***Ибупрофен****)
ИЗОПРИНОЗИН: табл. (***Инозин* пранобекс***) *(Teva)* 263, *269*
ИММУНАЛ®: р-р для приема внутрь, табл. (***Эхинацеи пурпурной травы сок***) *(Сандоз ЗАО)*. 266, *631*
ИНТРАТЕКТ: р-р д/инф. (***Имму, ноглобулин человека нормаль, ный***) *(Biotest Pharma)* 269
ИТРАЗОЛ®: капс. (***Итракона, зол****) *(ВЕРТЕКС)* 274, *280*
ЙОДБАЛАНС™: табл. (***Калия йо, дид***) *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 280, *286*
КАГОЦЕЛ®: табл. (***Кагоцел***) *(НИАРМЕДИК ПЛЮС)* 283
КАЛГЕЛЬ®: гель стомат. *(GlaxoSmithKline)*. 285
КАЛПОЛ®: сусп. для приема внутрь д/детей (***Парацетамол****)
КАЛЬЦИЙ САНДОЗ® ФОРТЕ: табл. шип. (***Кальция карбонат + Кальция лактоглюконат***) *(Сандоз ЗАО)* 286, *297*
КАЛЬЦИЙ-Д$_3$ НИКОМЕД: табл. жев. (***Кальция карбонат + Колекальциферол****) *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)*. 290, *297*
КАЛЬЦИЙ-Д$_3$ НИКОМЕД ФОРТЕ: табл. жев. (***Кальция карбонат + Колекальциферол****) *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 294, *297*
КАНЕФРОН® Н: драже, р-р для приема внутрь *(Bionorica SE)*. 297
КАРСИЛ® ФОРТЕ: капс. (***Расторопши пятнистой плодов экстракт***) *(Sopharma AD)* 299, *448*
КЛАРИДОЛ: сироп, табл. (***Лорадитин****) *(Shreya Life Sciences)*. . . . 302, *320*
КОЛДРЕКС® ЮНИОР: пор. д/р-ра для при, ема внутрь д/детей (***Парацетамол* + Фенилэфрин* + Аскорбиновая кислота****)
КОЛДРЕКС® ЮНИОР ХОТ ДРИНК: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Парацетамол* + Фенилэфрин* + Аскорбиновая кислота****)
КОНВУЛЕКС®: сироп д/детей (***Вальпроевая кислота****)
КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (***Полипептиды коры головного мозга скота***) *(ГЕРОФАРМ)*. 304, *442*
ЛЕВЕТИНОЛ®: табл. п.п.о. (***Леветирацетам****) *(ГЕРОФАРМ)*. 306, *315*
ЛИБЕКСИН МУКО®: сироп д/детей (***Карбоцистеин****)
ЛИНЕКС®: капс. *(Сандоз ЗАО)* 316
ЛОМИЛАН®: сусп. для приема внутрь, табл. (***Лоратадин****) *(Сандоз ЗАО)* 317, *320*
ЛОРДЕСТИН: табл. п.п.о. (***Дезлоратадин****) *(Gedeon Richter)*. *233*, 320
ЛУЦЕТАМ®: р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. (***Пирацетам****) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)*. 323, *433*
МАГНЕ В$_6$®: р-р для приема внутрь, табл. п.о. *(Представительство Ак, ционерного общества «Сано, фи-авентис груп»)* 328
МАГНЕ В$_6$® 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 Pharmaceuticals Limited Liability Company)*. *244*,333, 336
МЕТОДЖЕКТ: р-р д/ин. (***Метотрексат****) *(Medac)* 341, *350*
МИДОКАЛМ®: табл. п.п.о. (***Толперизон****) *(Gedeon Richter)* 350, *523*

МИКОСИСТ®: капс., р-р д/инф. (***Флуконазол****) *(Gedeon Richter)* . . . 352, *571*
МИКСТУРА ОТ КАШЛЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ СУХАЯ: пор. д/р-ра для приема внутрь д/де, тей (***Алтея лекарственного корней экст. ракт+Аммония хлорид+Аниса обыкновенного семян масло+Натрия бензоат+Натрия гидрокарбонат+Солодки кор. ней экстракт***)
МИНИРИН®: табл. подъязычн. (***Десмопрессин****) *(Ferring Pharmaceuticals)* 242, 359
МИРАМИСТИН®: р-р д/местн. прим. (***Мирамистин***) *(Инфамед ООО)* 362
МОНТЕЛАР®: табл. жев., табл. п.п.о. (***Монтелукаст****) *(Сандоз ЗАО)* 365, *371*
МУЛЬТИ-ТАБС® БЭБИ: капли для приема внутрь д/детей (***Поливитамины***)
НАЗАРЕЛ: спрей наз. доз. (***Флутиказон****) *(Teva)* 371, *571*
НАЗИК® ДЛЯ ДЕТЕЙ: спрей наз. д/детей (***Декспантенол* + Ксилометазолин****)
НАЗОЛ® КИДС: спрей наз. д/детей (***Фенилэфрин****)
НАЛГЕЗИН: табл. п.п.о. (***Напроксен****) *(KRKA)* 374, *378*
НАТРИЯ ФТОРИД: табл. д/рассас. д/детей (***Натрия фторид***)
НЕМУЛЕКС®: гран. д/сусп. для приема внутрь (***Нимесулид****) *(Сотекс ФармФирма)* 379, *401*
НЕОГЕПАТЕКТ: р-р д/инф. (***Иммуноглобулин человека против гепатита В***) *(Biotest Pharma)* *269*, 382
НЕОЦИТОТЕКТ: р-р д/инф. (***Иммуноглобулин человека антицитомегаловирусный***) *(Biotest Pharma)* *269*, 387
НЕРВОХЕЛЬ®: табл. подъязычн. гомеопат. *(Heel)* 392
НИВАЛИН®: р-р д/ин., табл. (***Галантамин****) *(Sopharta AD)* *204*,393, 397
НО-ШПА®: р-р для в/в и в/м введ., табл. (***Дротаверин****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *244*, 401
НООФЕН®: капс. (***Аминофенил. масляная кислота***) *(Олайн, фарм)* *91*, 406
НОРМОСПЕКТРУМ® ДЛЯ ДЕТЕЙ: капс., пор. *(Амфита ЗАО)* 409
НУРОФЕН® ДЛЯ ДЕТЕЙ: супп. рект. д/детей (***Ибупрофен****)
НЮДА® СРЕДСТВО ПЕДИКУЛИЦИДНОЕ: спрей д/местн. прим. *(G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG)*. 411
ОКИ: супп. рект. д/детей (***Кетопрофен****)
ОМНИТУС: сироп, табл. с мо, диф. высвоб. п.п.о. (***Бутамират****) *(STADA CIS)* *181*, 412
ОРВИРЕМ®: сироп д/детей (***Римантадин****)
ОТРИВИН®: капли наз. д/детей, спрей наз. доз. д/детей (***Ксилометазолин****)
ПАГЛЮФЕРАЛ®-3: табл. (***Бромизовал* + Кальция глюконат + Кофеин + Папаверин + Фенобарбитал****) *(Московская фарма, цевтическая фабрика)* *170*, 415
ПАНАТУС®: сироп д/детей (***Бутамират****)
ПАНТОКАЛЬЦИН®: табл. (***Гопантеновая кислота****) *(Валента Фармацевтика)* *220*, 418
ПАРАЦЕТАМОЛ: супп. рект. д/детей (***Парацетамол****)
ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ: сусп. для приема внутрь д/детей (***Парацетамол****)
ПАРАЦЕТАМОЛ-АЛЬТФАРМ: супп. рект. д/детей (***Парацетамол****)
ПЕНТАГЛОБИН: р-р д/инф. (***Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM]***) *(Biotest Pharma)*. *269*, 420
ПЕРСЕН®: табл. п.о. *(Сандоз ЗАО)* 424
ПЕРСЕН® ФОРТЕ: капс. *(Сандоз ЗАО)* 424
ПИКОВИТ®: сироп д/детей (***Поливитамины***) *(KRKA)*. 426, *433*
ПИКОВИТ® ОМЕГА 3: сироп *(KRKA)* 428
ПИКОВИТ® ПРЕБИОТИК: си, роп *(KRKA)* 429
ПИНОСОЛ®: капли наз., спрей наз. *(Зентива Фарма)*. 430, 431
ПЛАНТЕКС®: гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Фенхеля обыкновенного плоды***)
ПОЛИОКСИДОНИЙ®: лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим., супп. ваг./ректа., табл. (***Азоксимера бромид****) *(Петровакс фарм НПО)*. *53*, 433
ПОЛИСОРБ® МП: пор. д/сусп. для приема внутрь (***Кремния диоксид коллоидный***) *(Полисорб)* . . . *305*, 442
ПОРТАЛАК®: сироп (***Лактулоза****) *(BELUPO d.d.)* *305*, 445
РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ: капли для приема внутрь (***На.***

***трия пикосульфат**) *(Krewel Meuselbach GmbH)* *378*, 448
РЕПЛАГАЛ: конц. для р-ра д/инф. (***Агалсидаза альфа**) *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)*. *44*, 449
РИНИКОЛД: табл. (***Кофеин + Парацетамол* + Фенилэфрин* + Хлорфенамин**) *(Shreya Life Sciences)*. *305*, 453
РИНОНОРМ: спрей наз. д/детей (***Ксилометазолин**)
РОВАТИНЕКС: капс. раствор./ки, шечн. *(Мединторг ЗАО)*. 455
СЕПТОЛЕТЕ®: пастилки (***Бензалкония хлорид* + Мяты перечной листьев масло + Тимол + Эвкалипта прутовидного листьев масло + Левоментол**) *(KRKA)* *151*, 462
СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС: пастилки (***Бензокаин* + Цетилпиридиния хлорид**) *(KRKA)*. *151*,464, 466
СИНЕКОД®: капли для приема внутрь д/детей (***Бутамират**)
СИНУПРЕТ®: драже, капли для приема внутрь *(Bionorica SE)*. 468
СНУП®: спрей наз. (***Ксилометазолин**) *(STADA CIS)* *305*, 470
СОРБИФЕР ДУРУЛЕС: табл. п.о. (***Железа сульфат + Аскорбиновая кислота**) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)*. *244*, 472
СПАРЕКС®: капс. пролонг. (***Мебеверин**) *(Канонфарма продакшн ЗАО)*. *341*, 474
СПАСКУПРЕЛЬ®: табл. подъя, зычн. гомеопат. *(Heel)*. 475
СТОПДИАР: сусп. для приема внутрь (***Нифуроксазид**) *(Gedeon Richter)*. *401*, 477
СТОПТУССИН®: капли для прие, ма внутрь, табл. (***Бутамират* + Гвайфенезин**) *(Teva)* *181*, 479
СУМАМЕД®: капс., лиоф. д/р-ра д/инф., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Азитромицин**) *(Teva)*. *53*, 483
СУМАМЕД® ФОРТЕ: пор. д/сусп. для приема внутрь (***Азитромицин**) *(Teva)*. *53*, 483
СУПРАСТИН®: р-р для в/в и в/м введ., табл. (***Хлоропирамин**) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)*. 495, *595*
СУПРАСТИНЕКС®: капли для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Левоцетиризин**) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* *315*, 499
СУПРИМА-БРОНХО: сироп *(Shreya Life Sciences)*. 503
ТАФЕН® НАЗАЛЬ: спрей наз. доз. (***Будесонид**) *(Сандоз ЗАО)*. *181*, 504
ТЕВАКОМБ: аэроз. д/ингал. доз. (***Салметерол* + Флутиказон**) *(Teva)*. *462*, 508
ТЕЛФАСТ®: табл. п.п.о. (д/детей) (***Фексофенадин**)
ТЕНОТЕН ДЕТСКИЙ: табл. д/рассас. (***Антитела к мозгоспецифическому белку S-100***) *(Материа Медика Холдинг НПФ ООО)* . . . *107*, 514
ТЕРАЛИДЖЕН®: табл. п.п.о. (***Алимемазина тартрат***) *(Валента Фармацевтика)* *71*, 515
ТИЗИН®: капли наз. д/детей (***Тетризолин**)
ТИМОДЕПРЕССИН®: р-р для в/м введ., спрей наз. доз. *(Фарма Био ООО)*. 518
ТОНЗИЛГОН® Н: драже, капли для приема внутрь *(Bionorica SE)*. 523
ТОПСАВЕР: табл. п.п.о. (***Топирамат**) *(Teva)*. 525
ТРАКЛИР®: табл. п.о. (***Бозентан**) *(Actelion Pharmaceuticals)*. . . . *168*, 535
ТРАУМЕЛЬ® С: капли д/приема внутрь гомеопат., мазь д/наружн. прим. гомеопат., р-р для в/м и околосуст. введ. гомеопат., табл. д/рассас. *(Heel)*. 550
ТРЕМАК-САНОВЕЛЬ: пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей (***Азитромицин**)
ТРИМЕДАТ®: табл. (***Тримебутин**) *(Валента Фармацевтика)*. 555
УМКАЛОР: р-р для приема внутрь *(Dr. Willmar Schwabe)* 557
УРСОДЕЗ®: капс. (***Урсодезоксихолевая кислота**) *(Северная звезда)*. 558, *561*
ФЕНКАРОЛ: табл. (***Хифенадин**) *(Олайнфарм)*. 561, *594*
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)*. *244*, 563
ФИЗИОМЕР® СПРЕЙ НАЗАЛЬНЫЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ: спрей наз. д/детей (***Морская вода***)
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.)*. 569
ФЛЮДИТЕК®: сироп д/детей (***Карбоцистеин**)
ФЛЮКОЛДЕКС®: сусп. для приема внутрь д/детей (***Парацетамол* + Хлорфенамин**)

ФОРАДИЛ КОМБИ: капс. с пор. д/ингал. набор (***Будесонид* + Формотерол* (набор)***) *(Novartis Pharma)* *181*, 571
ФОРЛАКС®: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Макрогол****)
ФУРАМАГ®: капс. (***Фуразидин***) *(Олайнфарм)* 584
ФУРАСОЛ: пор. д/р-ра для местн. и наружн. прим. (***Фуразидин***) *(Олайнфарм)* *584*, 587
ХАЙРУМАТ: табл. (***Ибупрофен* + Парацетамол****) *(HiGlance Laboratories Pvt. Ltd.)* *263*, 589
ХИЛАК® ФОРТЕ: капли для приема внутрь *(Teva)* 593
ЦЕДЕКС: пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей (***Цефтибутен****)
ЦЕФЕКОН® Д: супп. рект. д/детей (***Параце-тамол****)
ЦИТОВИР®-3: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей, сироп д/детей (***Альфа-глута-мил-триптофан + Аскорбиновая кислота + Бендазол***)
ЭВКАЗОЛИН АКВА: спрей наз. (***Ксилометазолин****) *(Фармак ПАО)* *305*, 595
ЭКСПОРТАЛ®: пор. д/р-ра для приема внутрь (***Лактитол***) *(Со-текс ФармФирма)* *305*, 597
ЭКСХОЛ®: капс. (***Урсодезокси-холевая кислота****) *(Канонфарма продакшн ЗАО)* *561*, 599
ЭЛАПРАЗА®: конц. для р-ра д/инф. (***Идурсульфаза****) *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* *263*, 602
ЭНТЕРОКИНД: р-р для приема внутрь д/де-тей
ЭРАЛЬФОН®: р-р для в/в и п/к введ. (***Эпоэтин альфа****) *(Сотекс ФармФирма)* 609
ЭРГОФЕРОН: табл. д/рассас. *(Материа Медика Холдинг НПФ ООО)* 619
ЭРЕСПАЛ®: сироп (***Фенспи-рид****) *(Les Laboratoires Servier)* *563*, 621
ЭСЛИДИН®: капс. *(STADA CIS)* 624
ЭССЕНЦИАЛЕ® Н: р-р для в/в введ. (***Фосфолипиды***) *(Предста-вительство Акционерного общест-ва «Санофи-авентис груп»)* *584*, 626
ЭУФОРБИУМ КОМПОЗИТУМ®
НАЗЕНТРОПФЕН С: спрей наз. гомеопат. *(Heel)* 628
ЭФИЛИПТ®: капли *(BELUPO d.d.)* 630
ЭФФЕРАЛГАН: сироп д/детей (***Парацета-мол****)

УКАЗАТЕЛЬ СИНОНИМОВ

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

Данный указатель содержит расположенные в алфавитном порядке названия действующих веществ или их комбинаций, под каждым из которых размещены тор, говые названия синонимов с указанием лекарственной формы (через длинное тире) и индекса информационного спроса (Индекс Вышковского®, I_V) в ‰, п о зна, чению которого ранжируются препараты. Информационный спрос — результат преломления усилий по продвижению лекарственных средств на рынок через соз, нание и практический опыт врачей и пациентов. В указателе препараты расположе, ны 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, зареги, стрированных в России и применяемых в педиатрии. Синонимами считаются пре, параты 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 вспомога, тельных веществ, препараты с одинаковым действующим веществом могут отли, чаться 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.

Азитромицин*

СУМАМЕД® — капс., лиоф. д/р-ра д/инф., пор. д/сусп. для прие, ма внутрь, табл. п.п.о. . . 4,76

АЗИТРОМИЦИН — капс., табл. п.п.о. 1,42

СУМАМЕД® ФОР, ТЕ — пор. д/сусп. для приема внутрь 0,35

АЗИТРОКС® — капс., пор. д/сусп. для прие, ма внутрь 0,29

ХЕМОМИЦИН — капс., лиоф. д/р-ра д/инф., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,26

ЗИТРОЛИД® — капс. . . 0,16

ЗИ-ФАКТОР™ — капс. . . 0,14

ЗИТРОЛИД® ФОР, ТЕ — капс. 0,10

АЗИТРАЛ — капс. 0,08

ЭКОМЕД® — капс., пор. д/сусп. для прие, ма внутрь, табл. п.п.о. . . 0,06

Азоксимера бромид*

ПОЛИОКСИДО, НИЙ® — лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим., супп. ваг./ректр., табл. . . . 1,34

Алимемазина тартрат

ТЕРАЛИДЖЕН® — табл. п.п.о. 0,81

Алклометазон*

АФЛОДЕРМ® — крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. 0,16

Алтея лекарственного корней экстракт+Аммония хло, рид+Аниса обыкновенного се, мян масло+Натрия бензоат+Натрия гидрокарбо, нат+Солодки корней экст, ракт

МИКСТУРА ОТ КАШЛЯ ДЛЯ ДЕ, ТЕЙ СУХАЯ — пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей 0,21

Альфа-глутамил-трипто, фан + Аскорбиновая кисло, та + Бендазол

ЦИТОВИР®-3 — пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей, сироп д/детей 0,51

Альфакальцидол*

АЛЬФА $Д_3$®-ТЕВА — капс. 0,33

ЭТАЛЬФА® — капс. . . . 0,06

Амброксол*

ЛАЗОЛВАН® — р-р д/ин., р-р для приема внутрь и д/ингал., си, роп, табл. 1,52

АМБРОКСОЛ — р-р д/ин., сироп, табл. 0,92

АМБРОБЕНЕ — капс. пролонг., р-р д/ин., р-р для в/в введ., р-р для приема внутрь и д/ин, гал., сироп, табл. 0,55

АМБРОГЕКСАЛ® — капс. пролонг., р-р для приема внутрь и д/ин, гал., сироп, табл. 0,24

ХАЛИКСОЛ® — си, роп, табл. 0,11

АМБРОСАН® — табл. . . 0,06

ФЛАВАМЕД® — табл. . . 0,06

Аминофенилмасляная кис, лота

АНВИФЕН® — капс. . . . 0,25

НООФЕН® — капс. 0,17

Аммония глицирризинат
ГЛИЦИРАМ — гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей 0,13
Амоксициллин* + Клавула. новая кислота*
АУГМЕНТИН® — пор. д/сусп. для прие, ма внутрь, табл. п.п.о. . . 3,02
АМОКСИКЛАВ® — пор. д/сусп. для прие, ма внутрь, табл. п.п.о. . . 2,79
ПАНКЛАВ — табл. п.п.о. 0,10
ЭКОКЛАВ® — пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,10
АУГМЕНТИН® СР — табл. с модиф. высвоб. п.п.о. 0,09
АРЛЕТ® — табл. п.п.о. . . 0,09
АУГМЕНТИН® ЕС — пор. д/сусп. для прие-ма внутрь 0,08
Антитела к мозгоспецифическому белку S-100
ТЕНОТЕН — табл. д/рассас. 0,73
ТЕНОТЕН ДЕТСКИЙ — табл. д/рассас. 0,42
ПРОПРОТЕН-100 — табл. д/рассас. 0,20
Ацетилцистеин*
АЦЦ® ЛОНГ — табл. шип. 0,78
ФЛУИМУЦИЛ® — табл. шип. 0,55
АЦЦ® 200 — табл. шип. 0,50
АЦЦ® 100 — табл. шип. 0,18
Бацитрацин* + Неомицин*
БАНЕОЦИН® — пор. д/наружн. прим. 0,36
Бензалкония хлорид* + Мяты перечной листьев масло + Тимол + Эвкалип. та прутовидного листьев масло + Левоментол
СЕПТОЛЕТЕ® — пас, тилки 0,19
СЕПТОЛЕТЕ® Д — пастилки 0,05
Бензокаин* + Цетилпири. диния хлорид*
СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС — пастилки. . . . 0,08
Бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов
ФЛАМИН — гран. д/сусп. для приема внутрь д/детей 0,12
Бетаметазон* + Салицило. вая кислота
БЕЛОСАЛИК®
ЛОСЬОН — р-р д/на, ружн. прим. 0,21
Бифидобактерии бифидум
БИФИДУМБАКТЕ, РИН — супп. ректд/детей 0,87
Бозентан*
ТРАКЛИР® — табл. п.о. 0,13
Бромгексин*
БРОМГЕКСИН — табл. д/детей. 0,39
БРОМГЕКСИН 4 МГ ДЛЯ ДЕТЕЙ — табл. д/детей. 0,10
Бромизовал* + Кальция глюконат + Кофеин + Па. паверин + Фенобарбитал*
ПАГЛЮФЕРАЛ®-3 — табл. 0,24
ПАГЛЮФЕРАЛ®-1 — табл. 0,09
Будесонид*
ПУЛЬМИКОРТ® — сусп. д/ингал. доз. 0,50
ТАФЕН® НАЗАЛЬ — спрей наз. доз. 0,21
БУДЕНИТ СТЕ, РИ-НЕБ — сусп. д/ингал. доз. 0,19
Будесонид* + Формотерол* (набор)
ФОРАДИЛ КОМ, БИ — капс. с пор. д/ингал. набор. 0,32
Бутамират*
СИНЕКОД® — капли для приема внутрь д/детей, сироп. 0,90
ОМНИТУС — сироп, табл. с модиф. высвоб. п.п.о. 0,48
КОДЕЛАК® НЕО — сироп. 0,10
Бутамират* + Гвайфенезин*
СТОПТУССИН® — капли для приема внутрь, табл. 0,46
Вальпроевая кислота*
КОНВУЛЕКС® — си, роп д/детей 0,55
ДЕПАКИН® ХРОНО, СФЕРА™ — гран. про, лонг. д/приема внутрь . . 0,26
Галантамин*
НИВАЛИН® — р-р д/ин., табл. 0,11
Гинкго двулопастного листьев экстракт
ГИНКОУМ® — капс. . . . 1,30
БИЛОБИЛ® — капс.. . . 0,26
БИЛОБИЛ® ФОРТЕ — капс. 0,17
ГИНКГО БИЛОБА — капс. 0,09
Глицерол*
ГЛИЦЕЛАКС® — супп. ректд/детей 0,05
Гопантеновая кислота*
ПАНТОГАМ® — табл. . . 1,59
ПАНТОКАЛЬ, ЦИН® — табл. 0,43
ГОПАНТАМ® — табл. . . 0,07
КАЛЬЦИЯ ГОПАН, ТЕНАТ® — табл.. 0,06
Грамицидин С* + Оксибуп. рокаин* + Цетилпиридиния хлорид
ГРАММИДИН® С АНЕСТЕТИКОМ НЕО — табл. д/рассас. . . 0,08
Грамицидин С* + Цетилпи. ридиния хлорид
ГРАММИДИН® НЕО — табл. д/рассас. . . 0,13
ГРАММИДИН® ДЕТ, СКИЙ — табл. д/рас, сас.. 0,08
Дезлоратадин*
ЛОРДЕСТИН — табл. п.п.о. 0,11
ДЕЗАЛ — табл. п.п.о. . . 0,09

Декспантенол*

БЕПАНТЕН® — мазь д/наружн. прим. . . 0,62

Д-ПАНТЕНОЛ — мазь д/наружн. прим. . . 0,41

ПАНТОДЕРМ® — мазь д/наружн. прим. . . 0,15

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

ДЕКСПАНТЕ, НОЛ-ХЕМО, ФАРМ — мазь д/на, ружн. прим. . . 0,06

Декстроза + Калия хлорид + Натрия хлорид + Натрия цитрат

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

Десмопрессин*

МИНИРИН® — табл. подъязычн. . . 0,16

Дигоксин*

ДИГОКСИН — табл. д/детей. . . 0,52

Дротаверин*

НО-ШПА® — р-р для в/в и в/м введ., табл. . . 1,77

ДРОТАВЕРИН — р-р для в/в и в/м введ., табл. . . 0,83

НО-ШПА® ФОРТЕ — табл. . . 0,17

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД — табл. . . 0,10

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИДА ТАБЛЕТКИ 0,04 Г — табл. . . 0,06

НОШ-БРА® — табл. . . 0,05

Железа (III) гидроксид дек. стран

ФЕРРУМ ЛЕК® — р-р для в/м введ. . . 1,24

Железа (III) гидроксид по. лимальтозат

ФЕРРУМ ЛЕК® — си, роп, табл. жев. . . 1,24

МАЛЬТОФЕР® — кап, ли для приема внутрь, р-р для в/м введ., р-р для приема внутрь, си, роп, табл. жев. . . 0,58

Железа сульфат + Аскор. биновая кислота*

СОРБИФЕР ДУРУ, ЛЕС — табл. п.о. . . 0,91

Железа сульфат + Серин*

АКТИФЕРРИН — ка, пли для приема внутрь, капс., сироп . . 0,16

Ибупрофен*

ИБУПРОФЕН — супп. ректал. д/детей, сусп. для приема внутрь д/детей . . . 1,15

НУРОФЕН® ДЛЯ ДЕТЕЙ — супп. ректал. д/детей . . . 0,61

Ибупрофен* + Парацетамол*

ИБУКЛИН® — табл. дисперг. д/детей . . . 0,57

ИБУКЛИН ЮНИОР® — табл. дисперг. д/детей . . . 0,14

Иммуноглобулин человека антицитомегаловирусный

НЕОЦИТОТЕКТ — р-р д/инф. . . 0,05

Иммуноглобулин человека нормальный

ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА НОРМАЛЬНЫЙ — р-р д/инф. . . 0,40

ОКТАГАМ® — р-р д/инф. . . 0,22

ИНТРАТЕКТ — р-р д/инф. . . 0,08

Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM]

ПЕНТАГЛОБИН — р-р д/инф. . . 0,23

Инозин* пранобекс

ИЗОПРИНОЗИН — табл. . . 0,95

ГРОПРИНОСИН® — табл. . . 0,66

Интерферон альфа-2

ВИФЕРОН® — гель д/местн. и наружн. прим., супп. ректал. . . 0,91

Интерферон альфа-2b

ВИФЕРОН® — мазь д/местн. и наружн. прим. . . 0,91

ГРИППФЕРОН® — капли наз., спрей наз. доз. . . 0,54

Итраконазол*

ИРУНИН® — капс. . . 0,32

ОРУНГАЛ® — капс. . . 0,20

РУМИКОЗ® — капс. . . 0,15

ИТРАЗОЛ® — капс. . . 0,09

ИТРАКОНАЗОЛ-РА, ТИОФАРМ — капс. . . 0,07

ОРУНГАМИН — капс. . . 0,06

ИТРАКОНАЗОЛ — капс. . . 0,05

Кагоцел

КАГОЦЕЛ® — табл. . . 3,82

Калия йодид

ЙОДОМАРИН®200 — табл. . . 0,12

ЙОДБАЛАНС™ — табл. . . 0,10

КАЛИЯ ЙОДИД — табл. . . 0,10

ЙОДОМАРИН®100 — табл. . . 0,06

КАЛИЯ ЙОДИД 200 БЕРЛИН-ХЕМИ — табл. . . 0,06

Кальция карбонат + Кальция лактоглюконат

КАЛЬЦИЙ САНДОЗ® ФОРТЕ — табл. шип. . . 0,73

Кальция карбонат + Колек альциферол*

КАЛЬЦИЙ-Д, НИ, КОМЕД — табл. жев. . . 0,53

КАЛЬЦИЙ-Д, НИ, КОМЕД ФОРТЕ — табл. жев. . . 0,49

НАТЕКАЛЬ $Д_3$ — табл. жев. . . 0,11

КОМПЛИВИТ КАЛЬЦИЙ Д3 — табл. жев. . . 0,10

Карбоцистеин*

ФЛЮДИТЕК® — си, роп д/детей . . . 0,27

ЛИБЕКСИН МУКО® — сироп д/детей . . . 0,15

КАРБОЦИСТЕИН — сироп д/детей . . . 0,10

Кетопрофен*
ОКИ — супп. рект. д/детей 1,01
Кофеин + Парацетамол* + Фенилэфрин* + Хлорфенамин*
РИНЗА® — табл. 0,30
РИНИКОЛД — табл. . . 0,15
Кремния диоксид коллоидный
ПОЛИСОРБ® МП — пор. д/сусп. для прие, ма внутрь 0,63
Ксилометазолин*
СНУП® — спрей наз. . . 0,45
КСИЛЕН® — спрей наз. . . 0,24
ОТРИВИН® — капли наз. д/детей, спрей наз. доз. д/детей 0,23
РИНОНОРМ — спрей наз. д/детей 0,22
КСИМЕЛИН® — спрей наз. 0,19
ЭВКАЗОЛИН АКВА — спрей наз. 0,14
РИНОСТОП — спрей наз. 0,14
ДЛЯНОС® — капли наз. д/детей, спрей наз. 0,09
КСИЛОМЕТАЗОЛИН — спрей наз. 0,08
Лактитол
ЭКСПОРТАЛ® — пор. д/р-ра для приема внутрь 0,08
Лактулоза*
ДЮФАЛАК® — сироп. . 3,13
НОРМАЗЕ — сироп. . . 0,51
ПОРТАЛАК® — сироп. . 0,17
ГУДЛАК — сироп. . . . 0,07
ЛАКТУЛОЗА — сироп. . 0,06
Леветирацетам*
КЕППРА® — табл. п.п.о. . 0,40
ЛЕВЕТИНОЛ® — табл. п.п.о. 0,14
ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ — табл. п.п.о. 0,06
Левоцетиризин*
КСИЗАЛ® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,44
СУПРАСТИНЕКС® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,36
ГЛЕНЦЕТ — табл. п.п.о. 0,07
ЭЛЬЦЕТ — 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. 0,50
БРОНХО-ВАКСОМ® ДЕТСКИЙ — капс. . . . 0,26
БРОНХО-МУНАЛ® II — капс. . . 0,19
БРОНХО-ВАКСОМ® ВЗРОСЛЫЙ — капс. . 0,05
Лоратадин*
КЛАРИТИН® — сироп, табл. 0,49
ЛОРАГЕКСАЛ® — табл. 0,18
ЛОМИЛАН® — сусп. для приема внутрь, табл. 0,15
ЛОРАТАДИН — сироп, табл. 0,10
КЛАРОТАДИН® — сироп, табл. 0,08
КЛАРИДОЛ — сироп, табл. 0,05
Макрогол*
ФОРЛАКС® — пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей 0,57
Мебеверин*
ДЮСПАТАЛИН® — капс. пролонг. 1,85
СПАРЕКС® — капс. пролонг. 0,27
НИАСПАМ — капс. пролонг. 0,08
Метамизол натрия*
АНАЛЬГИН — супп. ректал. д/детей 1,01
Метилпреднизолона ацепонат*
АДВАНТАН — крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. жирн., эмульс. д/на, ружн. прим. 0,73
Метотрексат*
МЕТОТРЕКСАТ — р-р д/ин. 0,25
МЕТОДЖЕКТ — р-р д/ин. 0,22
МЕТОТРЕК, САТ-ЭБЕВЕ — р-р д/ин. 0,19
ВЕРО-МЕТОТРЕК, САТ — р-р д/ин. 0,05
Мирамистин
МИРАМИСТИН® — р-р д/местн. прим. 2,02
Миртол
ГЕЛОМИРТОЛ® ФОРТЕ — капс. рас, твор./кишечн. 0,77
ГЕЛОМИРТОЛ® — капс. раствор./кишечн. 0,24
Монтелукаст*
СИНГУЛЯР — табл. жев. 0,54
МОНТЕЛАР® — табл. жев., табл. п.п.о. 0,51
СИНГЛОН® — табл. жев., табл. п.п.о. 0,05
Морская вода
АКВА МАРИС — кап, ли наз. д/детей 0,20
ФИЗИОМЕР® СПРЕЙ НАЗАЛЬНЫЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ — спрей наз. д/детей 0,10
Мупироцин*
БАКТРОБАН® — мазь д/наружн. прим. 0,22
Напроксен*
НАЛГЕЗИН — табл. п.п.о. 0,35
АЛИВ® — табл. п.п.о. . . . 0,08
НАЛГЕЗИН ФОР, ТЕ — табл. п.п.о. 0,06
Натрия пикосульфат*
ГУТТАЛАКС® — кап, ли для приема внутрь. . 0,25
СЛАБИЛЕН — капли для приема внутрь. . . . 0,16
ГУТТАСИЛ — капли для приема внутрь. . . . 0,11

РЕГУЛАКС® ПИКО, СУЛЬФАТ — капли для приема внутрь 0,06
ЛАКСИГАЛ — капли для приема внутрь 0,06

Натрия хлорид

САЛИН — спрей наз. . . 0,15

Нимесулид*

НИМЕСИЛ® — гран. д/сусп. для приема внутрь 2,07
НЕМУЛЕКС® — гран. д/сусп. для приема внутрь 0,26
НИМЕСУЛИД — гран. д/сусп. для прие, ма внутрь 0,14

Нифуроксазид*

ЭНТЕРОФУРИЛ — сусп. для приема внутрь 1,08
ЭРСЕФУРИЛ® — сусп. для приема внутрь 0,70
СТОПДИАР — сусп. для приема внутрь 0,40
НИФУРОКСАЗИД — сусп. для приема внутрь 0,17
НИФУРОКСА, ЗИД-РИХТЕР — сусп. для приема внутрь 0,08

Парацетамол*

ПАРАЦЕТАМОЛ — супп. рект. д/детей . . . 1,17
ДЕТСКИЙ ПАНА, ДОЛ — сироп д/детей, супп. рект. д/детей . . . 0,50
ЭФФЕРАЛГАН — си, роп д/детей 0,37
ЦЕФЕКОН® Д — супп. рект. д/детей . . . 0,32
КАЛПОЛ® — сусп. для приема внутрь д/детей 0,09

Парацетамол* + Хлорфенамин* + Аскорбиновая кислота*

АНТИГРИППИН — табл. шип. д/детей 0,32

Первоцвета корней экст. ракт + Тимьяна обыкновен. ного травы экстракт

ГЕРБИОН® СИРОП ПЕРВОЦВЕТА — си, роп. 0,29
БРОНХИКУМ® ТП — эликсир 0,07

Пирацетам*

ПИРАЦЕТАМ — р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. 0,93
НООТРОПИЛ® — р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. 0,74
ЛУЦЕТАМ® — р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. 0,38
ПИРАЦЕТАМА РАС, ТВОР ДЛЯ ИНЪЕК, ЦИЙ 20% — р-р для в/в и в/м введ. 0,09

Плюща листьев экстракт

ГЕДЕЛИКС® — капли для приема внутрь, си-роп. 0,29
ПРОСПАН® — капли для приема внутрь, си-роп. 0,29

Повидон-йод

БЕТАДИН® — мазь д/наружн. прим. 0,50
ПОВИДОН-ЙОД — мазь д/наружн. прим. . . 0,07

Поливитамины

МУЛЬТИ-ТАБС® БЭ, БИ — капли для прие, ма внутрь д/детей 0,14
ПИКОВИТ® — сироп д/детей 0,12

Поливитамины + Минералы

ЭЛЕВИТ® ПРОНА, ТАЛЬ — табл. п.о. 0,66
ВИТРУМ® ПРЕНА, ТАЛ ФОРТЕ — табл. п.о. 0,61
КОМПЛИВИТ — табл. п.о. 0,53
СУПРАДИН® — табл. п.о. 0,47
БЕРОККА® ПЛЮС — табл. п.о. 0,38
СЕЛМЕВИТ® — табл. п.о. 0,26
БИО-МАКС — табл. п.о. . . 0,21
ЦЕНТРУМ® — табл. п.о. 0,18
ОЛИГОВИТ® — табл. п.о. 0,13
ТРИ-ВИ-ПЛЮС — табл. п.о. 0,09
ЦЕНТРУМ® СИЛЬ, ВЕР — табл. п.о. 0,08
МУЛЬТИ-ТАБС® АК, ТИВ — табл. п.о. 0,08
МУЛЬТИМАКС® — табл. п.о. 0,07
ВИТРУМ® ЦЕНТУ, РИ — табл. п.о. 0,06
ВАН-Э-ДЭЙ ВУ, МЕНС — табл. п.о. . . . 0,06
МАТЕРНА — табл. п.о. . . 0,06
ВИТРУМ® АНТИОК, СИДАНТ — табл. п.о.. . . 0,05

Полипептиды коры голов. ного мозга скота

КОРТЕКСИН® — лиоф. д/р-ра для в/м введ. 1,63
КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ — лиоф. д/р-ра для в/м введ. . . . 0,41

Расторопши пятнистой плодов экстракт

КАРСИЛ® — капс. 1,66
ЛЕГАЛОН® 140 — капс. 0,30
КАРСИЛ® ФОРТЕ — капс. 0,26
ЛЕГАЛОН® 70 — капс. . . 0,10

Римантадин*

ОРВИРЕМ® — сироп д/детей 0,43
АЛЬГИРЕМ — сироп д/детей 0,07

Салметерол* + Флутиказон*

СЕРЕТИД® — аэроз. д/ингал. доз. 0,50
ТЕВАКОМБ — аэроз. д/ингал. доз. 0,18

Спиронолактон*

ВЕРОШПИРОН — капс., табл. 0,79
СПИРОНОЛАК, ТОН — табл. 0,12
АЛЬДАКТОН — табл. . . 0,07
СПИРИКС® — табл. . . . 0,06

Тербинафин*
ЛАМИЗИЛ® — крем д/наружн. прим., табл. . . 0,40
ЭКЗИФИН® — крем д/наружн. прим., табл. . . 0,26
ТЕРМИКОН® — крем д/наружн. прим., табл. . . 0,15
ТЕРБИНАФИН — крем д/наружн. прим., табл. 0,15
ФУНГОТЕРБИН® — крем д/наружн. прим., табл. 0,14
ТЕРБИЗИЛ® — крем д/наружн. прим., табл. . . 0,09
ЭКЗИТЕР — табл. 0,06
АТИФИН® — крем д/наружн. прим., табл. . . 0,05

Тетризолин*
ТИЗИН® — капли наз. д/детей 0,20

Толперизон*
МИДОКАЛМ® — табл. п.п.о. 3,40

Топирамат*
ТОПСАВЕР — табл. п.п.о. 0,06

Тримебутин*
ТРИМЕДАТ® — табл. . . 1,51
НЕОБУТИН® — табл. . . 0,06

Урсодезоксихолевая кислота*
УРСОСАН® — капс. . . . 1,30
УРСОФАЛЬК — капс. . . 1,00
УРСОДЕЗ® — капс. 0,34
УРСОЛИВ® — капс. . . . 0,17
УРДОКСА — капс. 0,13
ЭКСХОЛ® — капс. 0,12
УРСОДЕЗОКСИХО, ЛЕВАЯ КИСЛОТА — капс. 0,08

Фексофенадин*
ТЕЛФАСТ® — табл. п.п.о. (д/детей) 0,29

Фенилэфрин*
НАЗОЛ® КИДС — спрей наз. д/детей 0,05

Фенобарбитал*
ФЕНОБАРБИТАЛ — табл. д/детей. 0,18

Фенспирид*
ЭРЕСПАЛ® — сироп. . . 2,17

Фенхеля обыкновенного плоды
ПЛАНТЕКС® — гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей 0,26

Флуконазол*
ФЛЮКОСТАТ® — капс., р-р д/инф. 0,93
ФЛУКОНАЗОЛ — капс., р-р д/инф. 0,83
ДИФЛЮКАН® — капс., р-р д/инф. 0,61
МИКОСИСТ® — капс., р-р д/инф. 0,29
МИКОМАКС® — капс., р-р д/инф. 0,09
ДИФЛАЗОН® — капс., р-р д/инф. 0,06

Флутиказон*
ФЛИКСОНАЗЕ® — спрей наз. доз. 0,23
НАЗАРЕЛ — спрей наз. доз. 0,20

Флутиказона фуроат*
АВАМИС — спрей наз. доз. 0,59

Фосфолипиды
ЭССЕНЦИАЛЕ® Н — р-р для в/в введ. 1,01
ЭССЕНЦИАЛЬНЫЕ ФОСФОЛИПИДЫ — р-р для в/в введ. 0,08
ЭССЛИВЕР® — р-р для в/в введ. 0,07

Фузафунгин*
БИОПАРОКС® — аэ, роз. д/ингал. доз. 0,95

Фуразидин
ФУРАМАГ® — капс. . . . 0,84
ФУРАСОЛ — пор. д/р-ра для местн. и на, ружн. прим. 0,05

Хифенадин*
ФЕНКАРОЛ — табл. . . . 0,13

Хлоргексидин*
ГЕКСИКОН® — р-р д/наружн. прим., супп. ваг. 0,51
ХЛОРГЕКСИДИН — р-р д/наружн. прим., супп. ваг. 0,17
ГЕКСИКОН® Д — супп. ваг. 0,08

ЦИТЕАЛ — р-р д/на, ружн. прим. 0,06

Хлоропирамин*
СУПРАСТИН® — р-р для в/в и в/м введ., табл. 0,96

Цетиризин*
ЗИРТЕК® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о. 3,97
ЦЕТРИН® — табл. п.п.о. 1,59
ЗОДАК® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,59
ЦЕТИРИЗИН ГЕК, САЛ — капли для приема внутрь. 0,14
ПАРЛАЗИН® — кап, ли для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,10
ЦЕТИРИЗИН — табл. п.п.о. 0,06

Цефтибутен*
ЦЕДЕКС — пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей 0,75

Цефуроксим*
ЗИННАТ® — гран. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. 1,13

Циклесонид*
АЛЬВЕСКО® — аэроз. д/ингал. доз. 0,14

Циклопирокс*
БАТРАФЕН® — крем д/наружн. прим., лак д/ногтей 0,19

Эпоэтин альфа*
ЭРАЛЬФОН® — р-р для в/в и п/к введ. 0,15
ЭПРЕКС® — р-р для в/в и п/к введ. 0,10
ЭПОКРИН — р-р для в/в и п/к введ. 0,07
БИНОКРИТ® — р-р для в/в и п/к введ. 0,07

Эхинацеи пурпурной травы сок
ИММУНАЛ® — р-р для приема внутрь, табл. . . . 0,39

ГЛАВА 1. ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СРЕДСТВ УХОДА ЗА ДЕТЬМИ

АВАМИС (AVAMYS)

Флутиказона фуроат*. 571

GlaxoSmithKline (Великобритания)

спрей наз. доз. 27,5 мкг/доза, 120 доз, фл. темн. стекл. с дозир. устр. 1, футл. пластик. 1, пач. картон. 1

Авамис

СОСТАВ

Спрей назальный дозиро0 ванный . . . . . 1 доза

активное вещество: флутиказона фуроат (микронизированный) . . 27,5 мкг

вспомогательные вещества: дек, строза — 2750 мкг; целлюлоза дис, пергируемая (содержит 11% кар, меллозы натрия) — 825 мкг; поли, сорбат 80 — 13,75 мкг; бензалко, ния хлорида раствор (содержит 50% бензалкония хлорида) — 16,5 мкг; динатрия эдетат — 8,25 мкг; вода очищенная — до 50 мкл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Спрей:* однородная суспен, зия белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Противовоспалительное местное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Флути, казона фуроат — синтетический триф, торированный ГКС с высокой аффин, ностью к рецепторам ГКС — обладает выраженным противовоспалитель, ным действием.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасыва, ние.* Флутиказона фуроат не полно, стью абсорбируется, подвергаясь пер, вичному метаболизму в печени, что приводит к незначительному систем, ному воздействию. Интраназальное введение в дозе 110 мкг 1 раз в сутки обычно приводит к определению не, измеримых концентраций в плазме (<10 пг/мл). Абсолютная биодоступ, ность флутиказона фуроата при инт, раназальном введении в дозе 880 мкг 3 раза в сутки (суточная доза 2640 мкг) составляет 0,5%.

Распределение. Флутиказона фуроат связывается с белками плазмы крови более чем на 99%. При достижении C_{ss} V_d флутиказона фуроата составляет в среднем 608 л.

Метаболизм. Флутиказона фуроат быстро выводится из системного кро, вотока (общий плазменный клиренс 58,7 л), в основном посредством мета, болизма в печени с образованием не, активного 17β-карбоксильного мета, болита (GW694301X) с участием фермента CYP3A4 системы цитохро, ма P450. Главный путь метаболиз, ма — гидролиз S-фторметилкарбо, тиоатной группы с образованием 17β-карбоксикислого метаболита. Исследования *in vivo* показали, что расщепление флутиказона фуроата до флутиказона не происходит.

Выведение. Выведение флутиказона фуроата и его метаболитов при перо, ральном и в/в введении осуществля, ется преимущественно через кишеч, ник, что отражает их экскрецию с желчью. Около 1 и 2% выводятся поч,

ками при пероральном приеме и в/в введении соответственно.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста: фар, макокинетические данные представ, лены только для небольшого числа пациентов пожилого возраста (n=23/872; 2,6%). Нет данных, под, тверждающих, что концентрации флутиказона фуроата, поддающиеся количественному определению, у па, циентов пожилого возраста выше, чем у молодых пациентов.

Дети: флутиказона фуроат обычно обнаруживается в концентрациях, не поддающихся количественному определению (<10 пг/мл), при интра, назальном применении в дозе 110 мкг 1 раз в сутки. Концентрации, определяемые количественно, зарегистрированы менее чем у 16% детей при интраназальном применении в дозе 110 мкг 1 раз в сутки и менее чем у 7% детей, применяющих 55 мкг 1 раз в сутки. Нет данных, что у детей младше 6 лет чаще наблюдается повышение концентрации флутиказона фуроата.

Пациенты с нарушением функции почек: флутиказона фуроат не определялся в моче у здоровых добровольцев при интраназальном приеме. Ме, нее чем 1% метаболитов выводится через почки, таким образом наруше, ние функции почек теоретически не может повлиять на фармакокинетику флутиказона фуроата.

Пациенты с нарушением функции пе, чени: исследование у пациентов с умеренным нарушением функции пе, чени, применявших 400 мкг флутика, зона фуроата однократно ингаляци, онно, показало повышение C_{max} на 42% и увеличение $AUC_{0-\infty}$ на 172% в сравнении со здоровыми доброволь, цами. Исходя из результатов иссле, дования, в среднем, предполагаемое воздействие флутиказона фуроата в дозе 110 мкг при интраназальном применении у этой группы пациен, тов не будет приводить к супрессии кортизола. Следовательно, умерен, ные нарушения функции печени, ве, роятно, не будут приводить к клини, чески значимым эффектам при на, значении стандартной дозы для взрослых.

Другие фармакокинетические пара, метры: концентрации флутиказона фуроата обычно не определяются (<10 пг/мл) при интраназальном вве, дении в дозе 110 мкг 1 раз в сутки. Определяемые концентрации наблю, дались только менее чем у 31% паци, ентов в возрасте 12 лет и старше и ме, нее чем у 16% пациентов младше 12 лет при назначении 110 мкг 1 раз в сутки интраназально.

Зависимости от пола, возраста (включая детский возраст), расы не было отмечено в случаях, когда концентрации были выше или ниже порога определения.

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическое лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей старше 2 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к флутиказона фуроату или любым другим компонентам препарата.

С осторожностью: тяжелые наруше, ния функции печени (фармакокине, тика флутиказона фуроата может из, меняться).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Данных о применении флути, казона фуроата в период беременно, сти и лактации у женщин недостаточ, но. Флутиказона фуроат может при, меняться у беременных только в слу, чае, если ожидаемая польза для мате, ри превышает потенциальный риск для плода.

Экскреция флутиказона фуроата с женским грудным молоком не изуча, лась. Флутиказона фуроат может применяться у кормящих женщин то, лько в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциаль, ный риск для ребенка.

А

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо придерживаться регулярной схемы применения. Начало действия может наблюдаться в течение 8 ч после первого введения. Для достижения максимального эффекта может потребоваться несколько дней. Отсутствие немедленного эффекта должно быть тщательно разъяснено пациенту.

Для симптоматического лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита

Взрослые и подростки (от 12 лет и старше): рекомендованная начальная доза — по 2 впрыскивания (27,5 мкг флутиказона фуроата в 1 впрыскивании) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (110 мкг/сут). При достижении адекватного контроля симптомов снижение дозы до 1 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (55 мкг/сут) может быть эффективным для поддерживающего лечения.

Дети от 2 до 11 лет: рекомендованная начальная доза — по 1 впрыскиванию (27,5 мкг флутиказона фуроата в 1 впрыскивании) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (55 мкг/сут). При отсутствии желаемого эффекта при 1 впрыскивании в каждую ноздрю 1 раз в сутки возможно повышение дозы до 2 впрыскиваний в каждую ноздрю 1 раз в сутки (110 мкг/сут). При достижении адекватного контроля симптомов рекомендуется снизить дозу до 1 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (55 мкг/сут).

Дети младше 2 лет: недостаточно данных для рекомендации применения флутиказона фуроата интраназально в качестве лечения сезонного и круглогодичного аллергических ринитов у детей младше 2 лет.

Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек: коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени: коррекция дозы у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени не требуется. Нет данных о применении у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

Инструкция по применению назального спрея

Описание назального спрея: препарат выпускается во флаконах оранжевого стекла по 30, 60 и 120 доз (рисунок 1), которые находятся в пластиковых футлярах.

Индикаторное окно в пластиковой упаковке позволяет контролировать уровень препарата во флаконе. Во флаконах на 30 или 60 доз уровень препарата будет виден сразу, а во флаконах на 120 доз начальный уровень препарата находится выше верхней границы смотрового окна.

Чтобы произвести впрыскивание, следует с силой нажать на кнопку для распыления. Съемный колпачок защищает распылитель от пыли и загрязнения.

Шесть важных фактов о препарате

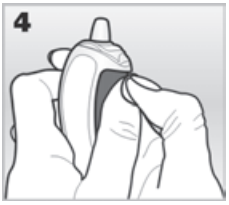
1. Назальный спрей выпускается во флаконах оранжевого стекла. Для того, чтобы проверить уровень препарата во флаконе, необходимо посмотреть через него на свет. Уровень будет виден в смотровое окошко.

2. Если назальный спрей используется в первый раз, следует хорошо потрясти флакон в течение 10 с, не снимая колпачка. Препарат представляет собой довольно густую суспензию

и становится более жидким при встряхивании (рисунок 2). Впрыски, вание возможно только после встря, хивания.

3. Чтобы произвести впрыскивание, необходимо с силой нажать на кноп, ку (рисунок 3).

4. Если не удается нажать на кнопку одним большим пальцем, необходимо использовать пальцы обеих рук (рисунок 4).



5. Следует всегда хранить флакон с назальным спреем закрытым. Колпа, чок защищает распылитель от пыли и засорения и герметизирует флакон. Кроме того, колпачок предотвращает случайное нажатие на кнопку.

6. Не следует пытаться прочистить отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами. Они могут повредить флакон со спреем.

Подготовку к применению следует проводить, если:

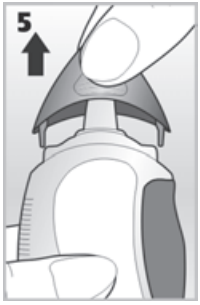
- спрей используется в первый раз;
, или флакон был оставлен открытым.

Правильная подготовка к примене, нию спрея обеспечит впрыскивание необходимой дозы препарата.

Перед применением:

, не снимая колпачка, следует хорошо потрясти флакон в течение 10 с;

, снять колпачок, плавно потянув его большим и указательными пальцами (рисунок 5);



, необходимо держать флакон верти, кально и направить наконечник от себя;

, с силой нажать на кнопку, произве, сти несколько нажатий (минимум 6), пока из наконечника не появится не, большое облачко (рисунок 6).

Применение назального спрея

1. Необходимо тщательно встряхнуть флакон.
2. Снять колпачок.

3. Прочистить нос и наклонить голо, ву немного вперед.
4. Ввести наконечник в одну ноздрю, продолжая держать флакон вертика, льно (рисунок 7).

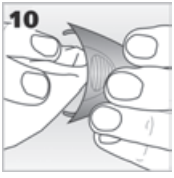
5. Направить наконечник распылите, ля на внешнюю стенку носа, не на но, совую перегородку. Это обеспечит правильное впрыскивание препарата.
6. Начать делать вдох через нос и произвести однократное нажатие пальцем для впрыскивания препарата (рисунок 8).

7. Необходимо избегать попадания спрея в глаза! При попадании препа, рата в глаза, следует тщательно про, мыть их водой.
8. Вынуть распылитель из ноздри и выдохнуть через рот.
9. Если, согласно рекомендации вра, ча, необходимо произвести по 2 впрыскивания в каждую ноздрю, не, обходимо повторить пункты 4–6.
10. Повторить процедуру для другой ноздри.
11. Закрыть флакон колпачком.

Уход за распылителем

После каждого применения:

, промокнуть наконечник и внутрен, нюю поверхность колпачка сухой чистой салфеткой (рисунок 9 и 10), следует избегать попадания воды;



, никогда не следует пытаться прочистить отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами;

, необходимо всегда закрывать флакон, колпачок защищает распылитель от пыли и засорения и герметизирует флакон.

В случае если распылитель не работает:

, необходимо проверить уровень оставшегося препарата во флаконе через смотровое окошко, если осталось совсем небольшое количество жидкости, ее может быть недостаточ, но для работы распылителя;

- проверить флакон на повреждения;

, проверить, не засорилось ли отвер, стие наконечника; не следует пытать, ся прочистить отверстие наконечни, ка булавкой или другими острыми предметами;

, необходимо попытаться привести устройство в действие, повторив про, цедуру подготовки назального спрея к применению.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Нежела, тельные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от систем организма и частоты встречае, мости. Частота встречаемости опреде, ляется следующим образом: очень ча, сто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко

(≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные слу, чаи). Категории частоты были сфор, мированы на основании клинических исследований препарата и постмарке, тингового наблюдения.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средосте, ния: очень часто — носовое кровоте, чение; у взрослых и подростков слу, чаи носового кровотечения отмеча, лись чаще при длительном примене, нии (более 6 нед), чем при коротком курсе (до 6 нед). В исследованиях у детей при продолжительности тера, пии до 12 нед количество случаев но, совых кровотечений было сходным в группе флутиказона фуроата и пла, цебо; часто — изъязвления слизистой оболочки полости носа.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, отек Квинке, сыпь, крапивницу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Флутиказона фуроат быстро метаболизируется в печени посредством изофермента системы цитохрома P450 CYP3A4. В исследовании лекарственного взаимодействия флутиказона фуроата и ингибитора CYP3A4 — кетоконазола наблюдалось больше случаев определения концентраций флутиказона фуроата выше пороговых в плазме в группе кетоконазола (6 из 20 пациентов) в сравнении с плацебо (1 из 20 пациентов). Это небольшое увеличение не приводит к статистически значимому различию содержания кортизола в плазме в течение 24 ч между двумя группами.

На основании теоретических данных нет предположений о каких-либо лекарственных взаимодействиях флутиказона фуроата, применяемого интраназально, и других ЛС, которые метаболизируются с участием системы цитохрома P450. Таким образом, клинические исследования для изучения взаимодействия флутиказона фуроата и других ЛС не проводились. На основании данных, полученных в исследовании с другим лекарственным препаратом, содержащим ГКС, который так же подвергается метаболизму посредством изоферментов системы цитохрома CYP3A4, не рекомендовано совместное назначение с ритонавиром из-за потенциального риска повышения системной экспозиции флутиказона фуроата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* в исследовании биодоступности препарата при интраназальном введении применялись дозы в 24 раза выше рекомендованной дозы для взрослых, в течение более 3 дней, при этом нежелательных системных реакций не наблюдалось.

Лечение: маловероятно, что острая передозировка потребует других мер, кроме медицинского наблюдения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Флутиказона фуроат подвергается первичному метаболизму в печени посредством изофермента системы цитохрома CYP3A4. Таким образом, фармакокинетика флутиказона фуроата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени может изменяться.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами. Основываясь на фармакологических свойствах флутиказона фуроата и других местных ГКС, влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами не предполагается.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный дозированный, 27,5 мкг/доза.* Во флаконе оранжевого стекла, снабженном дозирующим (50 мкл) распыляющим устройством, 30, 60 или 120 доз. 1 фл. в наружном пластиковом футляре с индикаторным окном, нажимным клапаном и колпачком с ограничителем из эластомера. 1 фл. в футляре в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Агалсидаза альфа (Agalsidase alfa*)*

Синонимы

Реплагал: конц. для р-ра д/инф. *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* 449

АДВАНТАН (ADVANTAN)

Метилпреднизолона ацепонат* *341*

Bayer Consumer Care AG (Германия)

крем д/наружн. прим. 0,1%, туба алюм. ламин. ПЭ 15 г, пач. картон. 1

Адвантан

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: декалеат; 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 желтовато-серого цвета непрозрачная гомогенная. *Крем*: белый или почти белый непрозрачный крем.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Глюкокортикоидное, противозудное, пролонгированное, противоаллергическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Активный компонент препарата Адвантан — метилпреднизолона ацепонат — представляет собой негалогенизированный синтетический стероид. При наружном применении Адвантан подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, также как и реакции, связанные с усиленной пролиферацией, что приводит к уменьшению объективных симптомов (эритема, отек, лихенификация) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль).

При применении метилпреднизолона ацепоната наружно в эффективной дозировке системное действие минимально как у человека, так и у животных. После многократного нанесения Адвантана на большие поверхности (40–60% поверхности кожи), а также применении под окклюзионную повязку не отмечается нарушение функций надпочечников: уровень кортизола в плазме и его циркадный ритм остаются в пределах нормы, снижение уровня кортизола в суточной моче не происходит.

В ходе клинических исследований при применении Адвантана до 12 нед у взрослых и до 4 нед у детей (в т.ч. раннего возраста) не было выявлено развития атрофии кожи, телеангиэк,

мазь д/наружн. прим. 0,1%, туба алюм. ламин. ПЭ 15 г, пач. картон. 1
Адвантан

тазий, стрий и угреподобных высыпаний.

Метилпреднизолона ацепонат (особенно его основной метаболит — 6α-метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными ГКС рецепторами. Стероидрецепторный комплекс взаимодействует с определенными участками ДНК, таким образом, вызывая серию биологи, ческих эффектов. В частности, связы, вание стероидрецепторного комплек, са с ДНК-клетками иммунного ответа приводит к индукции синтеза макро, кортина. Макрокортин ингибирует высвобождение арахидоновой кисло, ты и тем самым — образование медиа, торов воспаления типа ПГ и ЛТ.

Ингибирование ГКС синтеза вазоди, латирующих ПГ и потенцирование сосудосуживающего действия адре, налина, приводят к вазоконстриктор, ному эффекту.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Метилп, реднизолона ацепонат гидролизуется в эпидермисе и дерме. Главным и наи, более активным метаболитом являет, ся 6α-метилпреднизолон-17-пропио, нат, обладающий значительно более высоким сродством к кортикоидным рецепторам кожи, что указывает на наличие его биоактивации в коже.

Интенсивность чрескожной абсорб, ции для мази и крема зависит от со, стояния кожи, лекарственной формы и способа применения (на открытый участок кожи или под окклюзионную повязку). Чрескожная абсорбция у подростков и взрослых, страдающих нейродермитом и псориазом, состав, ляет менее 2,5%, что лишь незначите, льно выше по сравнению со здоровы, ми добровольцами (0,5–1,5%).

После попадания в системный крово, ток 6α-метилпреднизолон-17-пропи, онат быстро конъюгируется с глюку, роновой кислотой и таким образом в форме 6α-метилпреднизолон-17-пропионат-21-глюкуронида инактивируется. Метаболиты метилпреднизолона ацепоната элиминируются главным образом почками с $T_{1/2}$ около 16 ч. Метилпреднизолона ацепонат и его метаболиты не кумулируют в организме.

ПОКАЗАНИЯ. *Мазь, крем*

Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии топическими ГКС:

- атопический дерматит, нейродер, мит, детская экзема;
- истинная экзема;
- микробная экзема;
- профессиональная экзема;
- простой контактный дерматит;
- аллергический (контактный) дер, матит;
- дисгидротическая экзема.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- туберкулезный или сифилитиче, ский процессы в области нанесения препарата;
- вирусные заболевания (например ветряная оспа, опоясывающий ли, шай) 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 компо, нентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. При необходимости примене, ния препарата Адвантан во время бе, ременности и лактации следует тща, тельно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу лечения. В эти периоды не рекомендуется длите, льное применение препарата на об, ширных поверхностях кожи.

У кормящих матерей препарат не должен наноситься на молочные же, лезы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-ЗЫ. *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

При подостром или хроническом те, чении воспалительных заболеваний кожи, не сопровождающихся мокну, тием, необходима лекарственная форма с уравновешенным соотноше, нием жира и воды. Мазь Адвантан оказывает лечебное действие, способ, ствуя также устранению сухости кожи и восстановлению ее нормаль, ной жирности.

Крем

Так как крем представляет собой ле, карственную форму с низким содер, жанием жира и высоким содержани, ем воды, он рекомендуется для лече, ния острых воспалительных процес, сов и мокнущей стадии экземы при очень жирной коже, а также при лока, лизации процесса как на гладкой коже, так и на участках кожи, покры, тых волосами.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Обычно препарат хорошо переносится.

Очень редко (менее чем в 0,01% слу, чаев) могут наблюдаться местные ре, акции, 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, акнеформ, ные изменения кожи, системные эф, фекты, обусловленные абсорбцией ГКС. В ходе клинических исследова, ний 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, депигмента, ция кожи, аллергические реакции на один из компонентов препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При изучении острой токсичности метилпреднизо, лона ацепоната не было выявлено како, го-либо риска острой интоксикации при чрезмерном однократном накож, ном применении (нанесение препара, та на большую площадь при условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренном приеме внутрь.

При чрезмерно долгом и/или интен, сивном местном применении ГКС может развиться атрофия кожи (ис, тончение кожи, телеангиэктазии, стрии). В таких случаях препарат не, обходимо отменить.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При нали, чии бактериальных осложнений и/или дерматомикозов в дополнение к терапии Адвантаном необходимо проводить специфическое антибакте, риальное и/или антимикотическое лечение. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Как и в случае применения систем, ных ГКС, после наружного примене, ния ГКС может развиться глаукома

(например при применении больших доз или очень длительного примене, ния окклюзионных повязок или на, несения 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 на, ружного применения, 0,1%*. 5, 15, 20, 25, 30 и 50 г в алюминиевой, ламини, рованной ПЭ тубе, запечатанной мем, браной, с навинчиваемым пластмассо, вым колпачком. Тубу помещают в картонную пачку.

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

АДВАНТАН (ADVANTAN)

Метилпреднизолона ацепонат* *341*

Bayer Consumer Care AG (Германия)

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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Глюкокортикоидное, противовоспалительное, противоаллергическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Активный компонент препарата Адвантан — метилпреднизолона ацепонат — представляет собой негалогенизированный синтетический стероид.

При наружном применении Адвантан подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, также как и реакции, связанные с усиленной пролиферацией, что приводит к уменьшению объективных симптомов (эритема, отек, мокнутие) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль).

При применении метилпреднизолона ацепоната наружно в эффективной дозировке системное действие минимально как у человека, так и у животных. После многократного нанесения Адвантана на большие поверхности (40–60% поверхности кожи), а также применении под окклюзионную повязку не отмечается нарушение функций надпочечников: уровень кортизола в плазме и его циркадный ритм остаются в пределах нормы, снижение уровня кортизола в суточной моче не происходит.

мазь д/наружн. прим. жирн. 0,1%, туба алюм. ламин. ПЭ 15 г, пач. картон. 1
Адвантан

В ходе клинических исследований при применении Адвантана до 12 нед у взрослых и до 4 нед у детей (в т.ч. ран, него возраста) не было выявлено раз, витие атрофии кожи, телеангиэктазий, стрий и угреподобных высыпаний.

Метилпреднизолона ацепонат (осо, бенно его основной метаболит — 6α-метилпреднизолон-17-пропио, нат) связывается с внутриклеточны, ми ГКС рецепторами. Стероидрецеп, торный комплекс связывается с опре, деленными участками ДНК-клеток иммунного ответа, таким образом, вызывая серию биологических эф, фектов. В частности, связывание сте, роидрецепторного комплекса с ДНК-клетками иммунного ответа приводит к индукции синтеза макро, кортина. Макрокортин ингибирует высвобождение арахидоновой кисло, ты и тем самым — образование медиа, торов воспаления типа ПГ и ЛТ.

ИнгибированиеГКС синтеза вазоди, латирующих ПГ и потенцирование сосудосуживающего действия адре, налина приводят к вазоконстрикторному эффекту.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Метилпреднизолона ацепонат гидролизуется в эпидермисе и дерме. Главным и наи, более активным метаболитом являет, ся 6α-метилпреднизолон-17-пропио, нат, обладающий значительно более высоким сродством к ГКС рецепторам кожи, что указывает на наличие его биоактивации в коже.

Степень чрескожной абсорбции для мази и крема зависит от состояния кожи, лекарственной формы и спосо, ба применения (на открытый участок кожи или под окклюзионную повяз, ку). Чрескожная абсорбция у подро, стков и взрослых, страдающих нейро, дермитом и псориазом, составляет менее 2,5%, что лишь незначительно выше по сравнению со здоровыми добровольцами (0,5–1,5%).

После попадания в системный крово, ток 6α-метилпреднизолон-17-пропи, онат быстро конъюгируется с глюку, роновой кислотой и таким образом в форме 6α-метилпреднизолон-17-про, пионат-21-глюкуронида инактивиру, ется. Метаболиты метилпреднизоло, на ацепоната элиминируются глав, ным образом почками с $T_{1/2}$ около 16 ч. Метилпреднизолона ацепонат и его метаболиты не кумулируют в орга, низме.

ПОКАЗАНИЯ. Воспалительные за, болевания кожи, чувствительные к те, рапии топическими ГКС:

- атопический дерматит; нейродер, мит; детская экзема;
- истинная экзема;
- микробная экзема;
- профессиональная экзема;
- простой контактный дерматит;
- аллергический (контактный) дер, матит;
- 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 компо, нентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При необходимости примене, ния препарата Адвантан во время бе, ременности и лактации следует тща, тельно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу лечения. В эти периоды не рекомендуется длите, льное применение препарата на об, ширных поверхностях кожи.

У кормящих матерей препарат не должен наноситься на молочные же, лезы.

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, акneформные 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 навинчивающимся пластмассовым колпачком. Тубу помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

АДВАНТАН (ADVANTAN)

Метилпреднизолона ацепонат* 341

Bayer Consumer Care AG (Германия)

СОСТАВ

Эмульсия для наружного применения . . . . . 1 г
активное вещество:
метилпреднизолона ацепонат . . . . . 0,001 г

эмульс. д/наружн. прим. 0,1%, туба алюм. ламин. ПЭ 20 г, пач. картон. 1

Адвантан

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 эму, льсия.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Глюкокортикоидное, проти, вовоспалительное, противоаллергиче, ское.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Актив, ный компонент препарата Адвантан — метилпреднизолона ацепонат — пред, ставляет собой негалогенизированный синтетический стероид. При наруж, ном применении Адвантан подавляет воспалительные и аллергические кож, ные реакции, также как и реакции, свя, занные с усиленной пролиферацией, что приводит к уменьшению объектив, ных симптомов (эритема, отек, лихе, нификация) и субъективных ощуще, ний (зуд, раздражение, боль).

При применении метилпреднизоло, на ацепоната наружно в эффектив, ной дозировке системное действие минимально как у человека, так и у животных. После многократного на, несения Адвантана на большие по, верхности (40–60% поверхности кожи), а также применении под ок, клюзионную повязку не отмечается нарушение функций надпочечников: уровень кортизола в плазме и его циркадный ритм остаются в пределах нормы, снижение уровня кортизола в суточной моче не происходит.

В ходе клинических исследований при применении Адвантана до 12 нед у взрослых и до 4 нед у детей (в т.ч. ран, него возраста) не было выявлено раз, витие атрофии кожи, телеангиэктазий, стрий и угреподобных высыпаний.

Метилпреднизолона ацепонат (особенно его основной метаболит — 6α-метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными ГКС рецепторами. Стероидрецепторный комплекс взаимодействует с определенными участками ДНК, таким образом вызывая серию биологических эффектов. В частности, связывание стероидрецепторного комплекса с ДНК-клетками иммунного отве, та приводит к индукции синтеза мак, рокортина. Макрокортин ингибирует высвобождение арахидоновой кисло, ты и тем самым — образование медиа, торов воспаления типа ПГ и ЛТ.

Ингибирование ГКС синтеза вазоди, латирующих ПГ и потенцирование сосудосуживающего действия адре, налина приводят к вазоконстриктор, ному эффекту.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Метилп, реднизолона ацепонат гидролизуется в эпидермисе и дерме. Главным и наи, более активным метаболитом являет, ся 6α-метилпреднизолон-17-пропио, нат, обладающий значительно более высоким сродством к кортикоидным рецепторам кожи, что указывает на наличие его биоактивации в коже.

Интенсивность абсорбции через кожу с искусственным воспалением очень низкая (0,27% дозы) и незначительно выше, чем через здоровую кожу (0,17%). Абсорбция через кожу с удаленным роговым слоем значительно выше (15% дозы). В случае ожога, ботки всего тела (например при сол, нечном ожоге) системная доза составляет около 4 мкг/кг в день, что исключает системные эффекты.

После попадания в системный кровоток 6α-метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгируется с глюкуроновой кислотой и таким образом 6α-метилпреднизолон-17-пропионат-21-глюкуронида инактивируется. Метаболиты метилпреднизолона ацепионата элиминируются главным образом почками с $T_{1/2}$ около 16 ч. Метилпреднизолона ацепонат и его метаболиты не кумулируют в организме.

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.

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, акне, формные 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, депиг,

ментация кожи, аллергические реак, ции на один из компонентов препа, рата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При изучении острой токсичности метилпреднизо, лона ацепоната не было выявлено ка, кого-либо риска острой интоксикации при чрезмерном однократном накож, ном применении (нанесение препара, та на большую площадь при условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренном приеме внутрь.

При чрезмерно долгом и/или интен, сивном местном применении ГКС может развиться атрофия кожи (ис, тончение кожи, телеангиэктазии, стрии). В таких случаях препарат не, обходимо отменить.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При нали, чии бактериальных осложнений и/или дерматомикозов в дополнение к терапии Адвантаном необходимо проводить специфическое антибакте, риальное и/или антимикотическое лечение. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Как и в случае применения систем, ных ГКС, после наружного примене, ния ГКС может развиться глаукома (например при применении больших доз, или очень длительном примене, нии окклюзионных повязок или на, несении 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 пластмас, совым колпачком. Тубу помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

АДИАРИН

Jadran Galenski Laboratorij d.d. (Республика Хорватия)

пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей, пак. 250 мг, пач. картон. 20 капс. 500 мг, бл. 15, пач. картон. 1

Адиарин

СОСТАВ

БАД **Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь для детей . . . 1 пак.**

активное вещество:

желатина таннат. . . . . . 250 мг

БАД **Капсулы . . . . . . 1 капс.**

активное вещество:

желатина таннат. . . . . 500 мг

вспомогательные вещества: кукурузный крахмал — 73,3 мг; магния стеарат — 11,7 мг

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Дополнительный источник желатина. Образует защитную пленку. Препятствует воздействию микробных токсинов, уменьшает воспаление и потерю жидкости. Не всасывается в ЖКТ.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Активным веществом средства Адиарин является желатина таннат. При приеме внутрь желатина таннат не изменяется в кислой среде желудка. При попадании в просвет кишечника образу,

ет на поверхности воспаленной слизи, стой оболочки защитную пленку, уме, ньшает воспаление, оказывает обезбо, ливающее действие, препятствует вса, сыванию микробных токсинов и из, лишней потере жидкости организмом. Эффект от применения Адиарина со, храняется до 12 ч.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Как дополни, тельное средство в комплексной тера, пии диареи у взрослых и детей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индиви, дуальная непереносимость компонен, тов БАД.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0ЗЫ. *Внутрь.*

Порошок для приготовления суспен, зии для приема внутрь для детей. Содержимое пакетика высыпать в столовую ложку, смешать с небольшим количеством воды комнатной температуры. Полученную суспензию дать выпить ребенку. Либо растворить содержимое пакетика в 50–100 мл кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры, и полученную суспензию вместе с образовавшимся осадком дать выпить ребенку.

Капсулы. Принять внутрь и запить небольшим количеством воды.

Дети до 3 лет: по 1 пак. с интервалом 4–6 ч до исчезновения симптомов диареи, но не более 6 пак. в сутки.

Дети 3–14 лет: по 1–2 пак. (в зависи, мости от степени выраженности диа, реи) с интервалом 4–6 ч до исчезно, вения симптомов диареи.

Дети старше 14 лет и взрослые: по 1–2 капс. (в зависимости от степени выраженности диареи) с интервалом 4–6 ч до исчезновения симптомов диареи.

При необходимости доза может быть увеличена после консультации с вра, чом.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь для детей, 250 мг.* В пакетиках. 20 пак. в упаковке.

Капсулы, 500 мг. В блистере, 15 шт. 1 блистер в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Реализуется через аптечную сеть и специализированные магазины, отде, лы торговой сети.

Азитромицин (Azithromycin*)*

Синонимы

Зитролид® форте: капс. *(Валента Фармацевтика)* 255

Сумамед®: капс., лиоф. д/р-ра д/инф., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. *(Teva)* 483

Сумамед® форте: пор. д/сусп. для приема внутрь *(Teva)* 483

Азоксимера бромид (Azoximer bromide*)*

Синонимы

Полиоксидоний®: лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим., супп. ваг./ректр., табл. *(Петровакс фарм НПО)* 433

АКВАЛОР® БЕБИ СРЕДСТВО ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОС0ТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ (AQUALOR BABY)

STADA CIS (Россия)

СОСТАВ

Раствор . . . . . 100 мл
натуральная стерильная морская вода — 30–33 мл; очищенная вода — до 100 мл
показатели: содержание NaCl — 8–11 г/л; pH — 6–8,5

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор:* прозрачная бес, цветная жидкость без запаха, со слабо, соленым вкусом.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Предназначе, но для индивидуального применения

и в условиях медицинских учрежде, ний для удаления слизи, уменьшения выделений, размягчения и удаления корок, увлажнения слизистой оболоч, ки полости носа.
Не содержит консерванты.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Ока, зывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости носа и носоглотки, способствует уменьше, нию заложенности носа и восстанов, лению носового дыхания.
Повышает терапевтическую эффек, тивность ЛС, наносимых на слизи, стую оболочку полости носа, сокра, щает продолжительность респира, торных заболеваний, снижает риск распространения инфекции в около, носовые пазухи и полость уха.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Профилактика и комплексное лечение острых и хро, нических воспалительных заболева, ний полости носа, околоносовых па, зух и носоглотки (инфекционные, ал, лергические, атрофические) у детей с рождения:
, острые и хронические риниты (на, сморк);
, острые и хронические синуситы, в т.ч. гайморит;
- острые и хронические аденоидиты;
, аллергические и вазомоторные ри, ниты;
, субатрофические риниты (сухость слизистой оболочки).
Профилактика и комплексное лече, ние респираторных инфекций (в т.ч. ОРВИ).
Ежедневная гигиена полости носа и носоглотки.
Состояние после хирургических вме, шательств в полости носа и околоно, совых пазух.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индиви, дуальная непереносимость компонен, тов содержимого флакона-капельни, цы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Интраназально.*
По 2 капли в каждый носовой ход 4 раза в день, при необходимости мож, но чаще.
В целях гигиены, а также для облегче, ния состояния при острых и хрониче, ских инфекционных и воспалитель, ных заболеваниях — по 1–2 капли в каждый носовой ход 2–3 раза в день.
Длительность и кратность примене, ния средства не ограничены.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед испо, льзованием медицинского изделия необходимо обработать наконечник флакона-капельницы раствором эти, лового спирта.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор*. В пластиковом флаконе-капельнице, герметично закрытом завинчиваю, щейся пластиковой крышкой, 15 мл. 1 фл. в пачке картонной.

АКВАЛОР® БЕБИ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ

АКВАЛОР® БЕБИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫ, ВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ

АКВАЛОР® СОФТ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОС0 ЛЫХ

АКВАЛОР® СОФТ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫ0 ВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ

АКВАЛОР® НОРМ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОС0 ЛЫХ

АКВАЛОР® НОРМ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ

STADA CIS (Россия)

р-р д/интраназ. введ., балл. 125 мл, кор. 1

Аквалор® норм Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

Аквалор® беби мини Средство для орошения и промывания полости носа для детей

Аквалор® беби Средство для орошения и промывания полости носа для детей

Аквалор® софт мини Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых

Аквалор® софт Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых

Аквалор® норм мини Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых

Аквалор® норм Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых

Аэрозоль . . . . . 100 мл

натуральная морская вода — 30–33 мл; вода очищенная — до 100 мл

показатели: содержание NaCl — 8–11 г/л; pH — 6–8,5

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Аэрозоль:* прозрачная бесцветная жидкость без запаха, со слабосоленым вкусом.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Предназначено для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений для удаления слизи, уменьшения выделений, размягчения и удаления корок, увлажнения слизистой оболочки полости носа.

Не содержит консерванты.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости носа и носоглотки, способствует уменьшению заложенности носа и восстановлению носового дыхания.

Повышает терапевтическую эффективность ЛС, наносимых на слизистую оболочку полости носа, сокращает продолжительность респираторных заболеваний, снижает риск распространения инфекции в околоносовые пазухи и полость уха.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Профилактика и комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционные, аллергические, атрофические):

- острые и хронические риниты (насморк);
- острые и хронические синуситы, в т.ч. гайморит;
- острые и хронические аденоидиты;
- аллергические и вазомоторные риниты;
- субатрофические риниты (сухость слизистой оболочки).

Ежедневная гигиена полости носа и носоглотки.
Состояние после хирургических вме, шательств в полости носа и околоно, совых пазух.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индиви, дуальная непереносимость компонен, тов содержимого баллона.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Беременность и кормление гру, дью не являются противопоказанием к применению.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Интраназально.*

Таблица 1

Наименование изделия	Возраст для применения	Характер распыления
Аквалор® беби*, Аквалор® беби мини*	С рождения	Мягкий душ
Аквалор® софт, Аквалор® софт мини	С 6 мес.	Душ
Аквалор® норм, Аквалор® норм мини	С 6 мес.	Струя

* насадка «Аквалор® беби» и «Аквалор® беби мини» снаб2 жена ограничительным кольцом, исключающим глу2 бокое проникновение и травматизацию слизистой по2 лости носа ребенка.

Взрослые и дети старше 2 лет
1. Наклонить голову набок.
2. Ввести наконечник баллона в носо, вой ход, находящийся сверху.
3. В течение нескольких секунд про, мывать носовую полость.
4. Удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора у ребенка/высморкаться.
При необходимости повторить про, цедуру. Провести процедуру с дру, гим носовым ходом.
Дети до 2 лет
1. В положении лежа повернуть голо, ву ребенка набок.
2. Ввести наконечник баллона в носо, вой ход, находящийся сверху.
3. Промывать носовую полость в те, чение нескольких секунд.
4. Удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора.
При необходимости повторить про, цедуру. Провести процедуру с дру, гим носовым ходом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед испо, льзованием медицинского изделия необходимо обработать анатомиче, скую насадку кипятком либо раство, ром этилового спирта.

ФОРМА ВЫПУСКА. **Аквалор® беби мини Средство для орошения и промывания полости носа для детей** *Аэрозоль.* В металлическом баллоне под давлением с анатомической на, садкой для носа и пластиковым кол, пачком, 50 мл. Внутрь баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. 1 баллон в картонной пачке.

р-р д/интраназ. введ., балл. 50 мл, кор. 1
Аквалор® софт мини Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых

р-р д/интраназ. введ., балл. 125 мл, кор. 1

Аквалор® беби Средство для орошения и промывания полости носа для детей

Аквалор® беби Средство для орошения и промывания полости носа для детей

Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком, 125, 150 мл. Внутрь баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. 1 баллон в картонной пачке.

Аквалор® софт мини Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых

Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком, 50 мл. Внутрь баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. 1 баллон в картонной пачке.

Аквалор® софт Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых

Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком, 125, 150 мл. Внутрь баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. 1 баллон в картонной пачке.

Аквалор® норм мини Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых

Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком, 50 мл. Внутрь баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. 1 баллон в картонной пачке.

Аквалор® норм Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых

Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком, 125, 150 мл. Внутрь баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения об,

ратного тока содержимого и предот, вращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. 1 баллон в картонной пачке.

АКВАЛОР® ГОРЛО МИНИ С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВА0 НИЯ ГОРЛА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ

АКВАЛОР® ГОРЛО С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМ0 СКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРО0 ШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ГОРЛА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОС0 ЛЫХ

STADA CIS (Россия)

р-р д/интраназ. введ., балл. 50 мл, кор. 1

Аквалор® горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской Средство для орошения и промывания горла для детей и взрослых

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

Аквалор® горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской Средство для орошения и промывания гор0 ла для детей и взрослых

Аквалор® горло с Алоэ вера и Ро0 машкой римской Средство для орошения и промывания горла для детей и взрослых

Аэрозоль . . . . . 100 мл

натуральная стерильная морская вода — 70–77 мл; очищенная вода — до 100 мл; экстракт алоэ вера (0,025% раствор); экстракт ромашки римской (0,025% рас, твор)

показатели: содержание NaCl — 19–23 г/л; pH — 6–8,5

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Аэрозоль:* прозрачная бес, цветная жидкость со слабым запахом ромашки, с соленым вкусом.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Предназначе, но для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений для увлажнения горла и удаления патологического содержимого с поверхности слизистой оболочки полости рта и горла.

Не содержит консерванты.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости рта и горла, способствует уменьшению дискомфорта и сухости в полости рта и горла.

Повышает терапевтическую эффек, тивность ЛС, наносимых на слизи, стую оболочку полости рта и горла и сокращает продолжительность рес, пираторных заболеваний.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Ги, пертонический раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизи, стой оболочки полости рта и горла, бла, годаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления.

Экстракты алоэ вера и ромашки рим, ской обладают противовоспалитель, ным, антисептическим и восстанав, ливающим действием.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Профилактика и комплексное лечение острых и хро, нических воспалительных заболева,

ний полости рта и горла (инфекцион, ные, аллергические, трофические):
- острый и хронический фарингит;
- острый тонзиллит (ангина);
- хронический тонзиллит;
- ларингит;
- стоматит;
- гингивит;
- пародонтит.

Профилактика и комплексное лече, ние респираторных инфекций (в т.ч. ОРВИ).

Состояние после хирургических вме, шательств полости рта и горла.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индиви, дуальная непереносимость компонен, тов содержимого баллона.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Местно.*

Предназначено для взрослых и детей с 6 мес.

Порядок работы:

- надеть насадку на баллон;
, распылитель насадки направить в очаг воспаления, в течение несколь, ких секунд осуществлять процедуру промывания;
, после окончания процедуры промы, вания желательно воздержаться от приема пищи в течение 30–40 мин;
, повторять процедуру не менее 4 раз в сутки.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед испо, льзованием медицинского изделия необходимо обработать анатомиче, скую насадку кипятком либо раство, ром этилового спирта.

Безопасен при проглатывании.

ФОРМА ВЫПУСКА. **Аквалор® гор0 ло мини с Алоэ вера и Ромашкой рим0 ской Средство для орошения и про0 мывания горла для детей и взрослых**

Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической на, садкой для горла с распылением в виде душа, 50 мл. Внутрь баллона по, мещен четырехслойный пакет с со, держимым, снабженный специаль, ным односторонним клапаном, кото, рый сохраняет стерильность содер, жимого в течение всего периода испо, льзования путем предупреждения об, ратного тока содержимого и предот, вращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. Баллон снаб, жен анатомической насадкой для гор, ла. 1 баллон в картонной пачке.

Аквалор® горло с Алоэ вера и Ро0 машкой римской Средство для оро0 шения и промывания горла для де0 тей и взрослых

Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической на, садкой для горла с распылением в виде душа, 125, 150 мл. Внутрь балло, на помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специаль, ным односторонним клапаном, кото, рый сохраняет стерильность содер, жимого в течение всего периода испо, льзования путем предупреждения об, ратного тока содержимого и предот, вращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. Баллон снаб, жен анатомической насадкой для гор, ла с распылением в виде душа. 1 бал, лон в картонной пачке.

АКВАЛОР® ФОРТЕ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОС0 ЛЫХ

АКВАЛОР® ФОРТЕ СРЕДСТ0 ВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРО0 МЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ

STADA CIS (Россия)

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

Аквалор® форте мини Средство для орошения и промывания по0 лости носа для детей и взрослых

Аквалор® форте Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых

Аэрозоль . . . . . 100 мл

натуральная морская вода — 70–77 мл; вода очищенная — до 100 мл

показатели: содержание NaCl — 19–23 г/л; pH — 6–8,5

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Аэрозоль:* прозрачная бес, цветная жидкость без запаха, с соле, ным вкусом.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Предназначе, но для индивидуального применения и в условиях медицинских учрежде, ний для удаления слизи, уменьшения выделений, размягчения и удаления корок, увлажнения слизистой оболочки полости носа.

Не содержит консерванты.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости носа и носоглотки, способствует уменьшению заложенности носа и восстановлению носового дыхания.

Повышает терапевтическую эффективность ЛС, наносимых на слизистую оболочку полости носа, сокра, щает продолжительность респира, торных заболеваний, снижает риск распространения инфекции в около, носовые пазухи и полость уха.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Ги, пертонический раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизи, стой оболочки полости носа, благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Профилактика и комплексное лечение острых и хро, нических воспалительных заболева, ний полости носа, околоносовых па, зух и носоглотки (инфекционные, ал, лергические, атрофические) для детей с 1 года и взрослых:

, острые и хронические риниты (на, сморк);

, острые и хронические синуситы, в т.ч. гайморит;

- острые и хронические аденоидиты;

, аллергические и вазомоторные ри, ниты.

Профилактика и комплексное лече, ние респираторных инфекций (в т.ч. ОРВИ).

Состояние после хирургических вме, шательств в полости носа и околоно, совых пазух.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индиви, дуальная непереносимость компонен, тов содержимого баллона.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Беременность и кормление гру, дью не являются противопоказанием к применению.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Взрослые и дети старше 2 лет

1. Наклонить голову набок.
2. Ввести наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху.
3. В течение нескольких секунд промывать носовую полость.
4. Высморкаться.

При необходимости повторить процедуру. Провести процедуру с дру, гим носовым ходом.

Дети до 2 лет

1. В положении лежа повернуть голо, ву ребенка набок.
2. Ввести наконечник баллона в носо, вой ход, находящийся сверху.
3. Промывать носовую полость в те, чение нескольких секунд.
4. Удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора.

При необходимости повторить про, цедуру. Провести процедуру с дру, гим носовым ходом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед испо, льзованием медицинского изделия необходимо обработать анатомиче, скую насадку кипятком либо раство, ром этилового спирта.

ФОРМА ВЫПУСКА. **Аквалор® форте мини Средство для орошения**

и промывания полости носа для де0 тей и взрослых

Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической на, садкой для носа с распылением в виде душа и пластиковым колпачком, 50 мл. Внутрь баллона помещен четырех, слойный пакет с содержимым, снаб, женный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стери, льность содержимого в течение всего периода использования путем преду, преждения обратного тока содержи, мого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. 1 баллон в картонной пачке.

Аквалор® форте Средство для оро0 шения и промывания полости носа для детей и взрослых

Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической на-садкой для носа с распылением в виде душа и пластиковым колпачком, 125, 150 мл. Внутрь баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попада, ния окружающего воздуха внутрь па, кета. 1 баллон в картонной пачке.

АКВАЛОР® ЭКСТРА ФОРТЕ МИНИ С АЛОЭ ВЕРА И РО0 МАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕД0 СТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОС0 ЛЫХ

АКВАЛОР® ЭКСТРА ФОРТЕ С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВА0 НИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ

STADA CIS (Россия)

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

Аквалор® экстра форте мини с Алоэ вера и Ромашкой римской Средство для орошения и промы0 вания полости носа для детей и взрослых

Аквалор® экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых

Аэрозоль . . . . . 100 мл

натуральная стерильная морская вода — 70–77 мл; очищенная вода — до 100 мл; экстракт алоэ вера (0,025% раствор); экстракт ромашки римской (0,025% раствор)

показатели: содержание NaCl — 19–23 г/л; pH — 6–8,5

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Аэрозоль:* прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом ромашки, с соленым вкусом.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Предназначено для индивидуального применения и в условиях медицинских учрежде-

р-р д/интраназ. введ., балл. 125 мл, кор. 1

Аквалор® экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых

ний для увлажнения горла и удаления патологического содержимого с по, верхности слизистой оболочки поло, сти рта и горла.

Не содержит консерванты.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Ока, зывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости носа и носоглотки, способствует уменьше, нию заложенности носа и восстанов, лению носового дыхания.

Повышает терапевтическую эффек, тивность ЛС, наносимых на слизи, стую оболочку полости носа, сокра, щает продолжительность респира, торных заболеваний, снижает риск распространения инфекции в около, носовые пазухи и полость уха.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Ги, пертонический раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизи, стой оболочки полости носа, благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления.

Экстракты алоэ вера и ромашки рим, ской обладают противовоспалитель, ным, антисептическим и восстанав, ливающим действием.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Профилактика и комплексное лечение острых и хро, нических воспалительных заболева, ний полости носа, околоносовых па, зух и носоглотки (инфекционные, ал, лергические, атрофические):

, острые и хронические риниты (на, сморк);

, острые и хронические синуситы, в т.ч. гайморит;

- острые и хронические аденоидиты;

, аллергические и вазомоторные ри, ниты.

Профилактика и комплексное лече, ние респираторных инфекций (в т.ч. ОРВИ).

Состояние после хирургических вме, шательств в полости носа и околоно, совых пазух.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индиви, дуальная непереносимость компонен, тов содержимого баллона.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Беременность и кормление гру, дью не являются противопоказанием к применению.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Взрослые и дети старше 2 лет

1. Наклонить голову набок.
2. Ввести наконечник баллона в носо, вой ход, находящийся сверху.
3. В течение нескольких секунд про, мывать носовую полость.
4. Удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора у ребенка/высморкаться.

При необходимости повторить про, цедуру. Провести процедуру с дру, гим носовым ходом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед испо, льзованием медицинского изделия необходимо обработать анатомиче, скую насадку кипятком либо раство, ром этилового спирта.

ФОРМА ВЫПУСКА. **Аквалор® эк, стра форте мини с алоэ вера и ромаш0 кой римской Средство для орошения и промывания полости носа для де0 тей и взрослых**

Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической на, садкой для носа с распылением в виде струи и пластиковым колпачком, 50 мл. Внутрь баллона помещен четы, рехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односто, ронним клапаном, который сохраня, ет стерильность содержимого в тече, ние всего периода использования пу, тем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения по, падания окружающего воздуха внутрь пакета. 1 баллон в картонной пачке.

Аквалор® экстра форте с алоэ вера и ромашкой римской Средство для

орошения и промывания полости носа для детей и взрослых
Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической на, садкой для носа с распылением в виде струи и пластиковым колпачком, 125, 150 мл. Внутрь баллона помещен че, тырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односто, ронним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока со, держимого и предотвращения попада, ния окружающего воздуха внутрь па, кета. 1 баллон в картонной пачке.

АКВАМАСТЕР® (AQUAMASTER)

Натрия хлорид **379**

Эвалар ЗАО (Россия)

спрей наз. 0,65%, бут. с крышк. навинч. 50 мл [с нас.-распыл.], пач. картон. 1
АкваМастер®

СОСТАВ
Спрей для назального применения . . . . . 1000 мл
активное вещество:
натрия хлорид. . . . . 6,5 г
вспомогательные вещества: бен, залкония хлорид; бензиловый спирт; натрия гидрофосфата доде, кагидрат (натрий фосфорнокис, лый двузамещенный 12-водный); натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый одноза, мещенный 2-водный); вода

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Спрей:* прозрачная бес, цветная жидкость со слабым харак, терным запахом миндаля.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТ0 ВИЕ. *Увлажняющее слизистую носа.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Восста, навливает проходимость носовых хо, дов, облегчает носовое дыхание за счет увлажнения слизистой оболочки носа и разжижения слизи; смывает и удаляет аллергены и болезнетворные микробы со слизистой оболочки носа; способствует уменьшению местного воспалительного процесса и удалению сухих корочек в носу; поддерживает нормальное физиологическое состояние слизистой оболочки носа.

ПОКАЗАНИЯ. С лечебной целью:
- в комплексной терапии острых и хронических ринитов, включая аллергические.

В целях профилактики:
- инфекционные заболевания носа в осенне-зимний период;
- синусит, в т.ч. гайморит;
- повышенная сухость слизистой оболочки носа;
- после операций на полости носа.

В целях гигиены:
- уход за слизистой оболочкой носа взрослых и детей;
- мягкое очищение полости носа от слизи и корочек.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повы, шенная чувствительность к компо, нентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Данных по ограничению при, менения при беременности и лакта, ции нет.

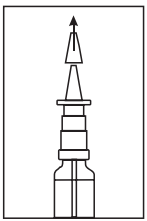
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

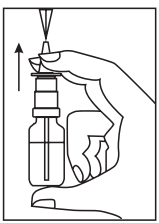
Детям — по 1, взрослым — по 2 распыления в каждый носовой ход 3–4 раза в день. Курс профилактики и лечения составляет 2–4 нед (на усмотрение лечащего врача).

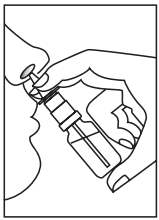
Для размягчения и удаления загрязняющих скоплений и носовых выделений: АкваМастер® впрыскивают в каждый носовой ход столько раз, сколько требует ситуация, устраняя вытекающий избыток жидкости с помощью ваты или носового платка. Процедура может быть повторена многократно до тех пор, пока скопления загрязняющих частиц не будут успешно размягчены и удалены.

Для спрея в бутылке, укупоренной насадкой-распылителем

1. Снять защитный колпачок с насадки-распылителя.
2. Произвести 1–2 пробных распыления в воздух.
3. При вертикальном положении головы ввести насадку-распылитель в каждый носовой ход и произвести распыление нажатием.

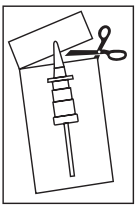


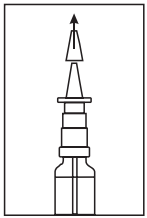


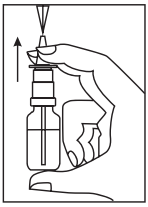


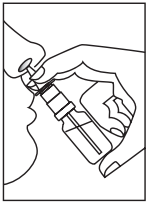
Для спрея в бутылке, укупоренной крышкой, снабженного насадкой-распылителем в индивидуальной упаковке

1. Отвинтить крышку бутылки с препаратом и освободить горловину бутылки от предохранительного кольца.
2. Освободить насадку-распылитель от индивидуальной упаковки.
3. Навинтить насадку-распылитель на бутылку с препаратом, снять защитный колпачок.
4. Произвести 1–2 пробных распыления в воздух.
5. При вертикальном положении головы ввести насадку-распылитель в каждый носовой ход и произвести распыление нажатием.









ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. К насто, ящему времени не установлены.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не установ, лено клинически значимое взаимо, действие препарата АкваМастер® с другими ЛС.

Возможно применение с другими ЛС для интраназального введения. В этом случае полость носа в первую очередь орошают препаратом Аква, Мастер®.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передо, зировки не отмечены.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять транспорт, ными средствами и работать с меха, низмами*. АкваМастер® в рекомендуе, мых дозах не оказывает влияние на способность водить автомобиль и ра, ботать с машинами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назаль, ный, 0,65 %*. В бутылках из стекла, укупоренных насадками-распылите, лями по 30, 50 мл. Каждая бутылка, укупоренная насадкой-распылите, лем, в пачке из картона.

В бутылках из стекла, укупоренных навинчиваемыми крышками по 30, 50 мл. Каждая бутылка вместе с насад, кой-распылителем в индивидуаль, ной упаковке в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

АКТИФЕРРИН (AKTIFERRIN®)

Железа сульфат + Серин* *244*

АКТИФЕРРИН КОМПОЗИТУМ (AKTIFERRIN® COMPOSITUM)

Железа сульфат + Серин* ***+ Фолиевая кислота**** *244*

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

сироп, фл. темн. стекл. со струйн. проб. 100 мл, пач. картон. 1
капли для приема внутрь, фл. темн. стекл. 30 мл [с пробк.-капельн.], пач. картон. 1
Актиферрин

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

Актиферрин

Капли для приема внутрь . . . 100 мл

активные вещества:
железа сульфата гепта, гидрат. . . . . 4,72 г
(соответствует 0,948 г железа (II))
D,L-серин . . . . . 3,56 г

вспомогательные вещества: ас, корбиновая кислота — 0,8 г; калия сорбат — 0,1 г; сахарный сиропин , вертный (72,7% TS) — 15,18 г; эта, нол (96%) — 0,1563 г; ароматиза, тор сливочный — 0,0125 г; арома, тизатор малиновый — 0,05 г; вода очищенная — 83,4 г

Капсулы . . . . . . 1 капс.

активные вещества:
железа сульфата моно, гидрат. . . . . 113,85 мг
(соответствует 34,5 мг железа (II))
D,L-серин . . . . . 129 мг

вспомогательные вещества: лецитин (E322) — 10 мг; рапсовое масло — 142,15 мг; соевых бобов масло гидрогенизированное — 7,5 мг; соевых бобов масло частично гидрогенизированное — 30 мг; воск пчелиный желтый — 7,5 мг

оболочка капсулы: желатин — 161,64 мг; глицерол 85% — 40,23 мг; сорбитол — 26,27 мг; краси, тель железа оксид черный (E172) — 2,16 мг; краситель желе, за оксид красный (E172) — 0,9 мг

Сироп . . . . . 100 мл

активные вещества:
железа сульфата гепта, гидрат. . . . . 3,42 г
(соответствует 0,687 г железа (II))
D,L-серин . . . . . 2,58 г

вспомогательные вещества: аскор, биновая кислота — 0,4 г; сахарный сиропинвертный (72,7% TS) — 86,6 г; этанол (96%) — 0,3133 г; аро, матизатор малиновый — 0,1 г; аро, матизатор сливочный — 0,025 г; вода очищенная — 32,2 г

Актиферрин композитум

Капсулы . . . . . 1 капс.

активные вещества:
железа сульфата моно, гидрат. . . . . 113,85 мг
(соответствует 34,5 мг железа (II))
D,L-серин . . . . . 129 мг
фолиевая кислота . . . . . 0,5 мг
(+ 15% переизбыток — 0,575 мг)

вспомогательные вещества: су, репное масло — 123,96 мг; воск пчелиный желтый — 10,33 мг; со, евых бобов масло гидрогенизиро, ванное — 10,33 мг; соевых бобов масло частично гидрогенизиро, ванное — 41,32 мг; лецитин сое, вый — 10,635 мг

оболочка капсулы: сорбитол — 26,95 мг; глицерол (85%) — 41,49 мг; желатин — 165,82 мг; краситель железа оксид черный (E172) — 1,11 мг; титана диоксид (E171) — 0,93 мг; краситель железа оксид желтый (E172) — 0,15 мг; краситель железа оксид коричневый (E172) — 0,37 мг; краситель железа оксид красный (E172) — 0,65 мг; чернила белые (титана диоксид, этилацетат, шеллак, бутанол, метанол) — q.s.

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Актиферрин

Капли для приема внутрь: прозрачный раствор от зеленоватого до желто-ко, ричневатого цвета с малиново-сли, вочным запахом.

Капсулы: желатиновые, непрозрач, ные, продолговатой формы темно-ко, ричневого цвета, №6. Содержимое капсулы — маслянистая паста свет, ло-бежевого цвета.

Сироп: прозрачный раствор от зелено, ватого до желто-коричневатого цвета с малиново-сливочным запахом.

Актиферрин композитум

Капсулы: продольно окрашенные, с надписью белого цвета «*Aktiferrin F*», №6. Одна половина капсулы свет,

ло-коричневого цвета, другая — тем, но-коричневого цвета. Содержимое капсулы — маслянистая паста серова, то-желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0СТВИЕ. *Восполняющее дефицит же, леза, гемопоэтическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Акти0феррин

Актиферрин композитум

Для все лекарственных форм. Желе, зо — важнейший микроэлемент орга, низма. Как коэнзим цитохромоксида, зы, каталазы и пероксидазы, а также как составная часть гемоглобина (Hb), миоглобина и цитохромов он вовлечен во множество метаболических процес, сов, стимулирует эритропоэз.

Входящая в состав препарата α-аминокислота серин способствует более эффективному всасыванию железа и его поступлению в системный кровоток, приводя к быстрому восстановлению его нормального содержания в организме. Это обеспечивает лучшую переносимость препарата и позволяет уменьшить необходимую дозу железа.

Суточная потребность в железе у взрослых составляет 1–2 мг, у бере, менных — 2–5 мг, у детей до 7 лет — 0,5–1,5 мг. В среднем всасывается 10%, поэтому для восполнения по, требности в железе доза при приеме внутрь должна превышать суточную потребность в 10 раз.

Общее содержание железа в организ, ме взрослых составляет 3–5 г, ново, рожденных — от 0,2 до 0,3 г. Около 60% этого количества входит в состав гемоглобина эритроцитов и участву, ет в транспорте кислорода. Примерно 1 г находится в клетках ретикулоэн, дотелиальной системы (РЭС) пече, ни, селезенки, костном мозге в виде гемосидерина или ферритина (моби, лизируемые формы). Плазматиче, ский транспорт железа составляет около 4 мг. Ежедневно 25 мг железа, которое образуется в результате ге, мопоэза, преимущественно в резуль, тате разрушения эритроцитов, пере, водится в костный мозг.

Актиферрин композитум

Дополнительно. Фолиевая кислота, входящая в состав препарата, прини, мает участие в синтезе аминокислот, нуклеотидов, нуклеиновых кислот; необходима для нормального эритро, поэза. В период беременности выпол, няет в определенной степени защит, ную функцию по отношению к дейст, вию тератогенных факторов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После пе, рорального приема около 10–15% двухвалентного железа всасывается в двенадцатиперстной и тощей кишке. Всасывание железа возможно также посредством механизма пассивной диффузии. Всасывание железа значительно возрастает при его дефиците и увеличенном эритропоэзе. У пациентов с низким уровнем гемоглобина и истощенным депо железа всасывание может увеличиваться до 50–60% и уменьшаться при нормализации этих показателей. Пик плазменной концентрации железа достигается через 2–4 ч после приема.

В крови железо связывается с транс, феррином и в трехвалентной форме транспортируется к местам гемопоэ, за и в специфические депо.

После связывания железа с апофер, ритином оно депонируется в печени, селезенке и костном мозге в форме ферритина. Железо проникает через плацентарный барьер и минималь, ные количества экскретируются в грудное молоко.

Ежедневные потери железа составля, ют 1 мг и осуществляются через деск, вамацию эпителиальных и мукозных клеток с желчью и мочой. Во время менструации теряется примерно 1 мг железа.

Значительное количество железа, ко, торое высвобождается в процессе разрушения гемоглобина (20–30 мг ежедневно), реутилизируется в орга,

низме, преимущественно для синтеза гемоглобина.

ПОКАЗАНИЯ. Актиферрин

Капли для приема внутрь, капсулы, си, роп. Лечение дефицита железа.

Актиферрин композитум

- лечение железодефицитной анемии с сопутствующим дефицитом фо, лиевой кислоты;
- состояния, сопровождающиеся по, вышенной потребностью организма в фолиевой кислоте и серине, в т.ч. при беременности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активным или вспомогательным компонентам препарата;
- нарушения всасывания железа (сидероахрестическая анемия, свинцовая анемия, талассемия);
- повышенное содержание железа в организме (гемохроматоз, гемолитическая анемия);
- анемия, не связанная с дефицитом железа;
- пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы или галактозы, отсутствием лактазы, глюкозно-галактозным нарушением всасывания или сахарозно-изомаль, тозным дефицитом.

С осторожностью: одновременное применение препаратов железа с дие, тическими продуктами и добавками, содержащими соли железа (возмож, ный риск передозировки); пациенты с воспалением и язвами слизистой обо, лочки ЖКТ (следует оценивать соот, ношение пользы от лечения и риска развития обострений гастроэнтероло, гических заболеваний на фоне тера, пии препаратами железа).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Применение при беременности и в период лактации возможно, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Дефицит железа может быть прибли, зительно рассчитан по формуле: мг же, леза = кг массы тела×3,5×(16–Hb в г%).

Пороговые значения, ниже или выше которых дефицит железа принимает, ся как требующий лечения, указаны в таблице.

Таблица

Показатели	Дети до 6 лет	Дети старше 6 лет и взрослые
Hb, г%	<11	<12
Эритроциты, млн/мм^3	<3,5	<4,0
Ретикулоциты, %	>15	>15
Сывороточное Fe, мкг%	<60	< 80
Общее содержание железа = трансферрин, мкг%	>380	>400
Средний эритроцитный гемоглобин, пг	<25	<30
Средний объем эритроцитов	<30	<30

Длительность лечения зависит от этиологии и тяжести заболевания.

Для обеспечения адекватного ответа терапия препаратами железа должна быть не менее 8 нед. При последую, щей нормализации показателей гемо, глобина, лечение должно быть про, длено на следующие 6–8 нед для по, полнения депо железа.

Показатели мониторинга. При необ, ходимости степень дефицита железа и последующую потребность замеще, ния железа следует мониторировать по следующим лабораторным показа, телям с интервалами приблизитель, но в 4 нед: гемоглобин, эритроциты, ретикулоциты, сывороточное железо, трансферрин, средний эритроцитный гемоглобин, средний объем эритро, цитов.

Если врач не назначил иные дозиров, ки, то следует строго придерживаться указаний, приводимых ниже.

Актиферрин

Капли для приема внутрь

Суточная доза устанавливается из расчета 5 капель/кг, кратность назначения — 2–3 раза в сутки.

Грудные дети: средняя доза составляет 10–15 капель 3 раза в сутки.

Дети дошкольного возраста: средняя доза — 25–35 капель 3 раза в сутки.

Дети школьного возраста: средняя доза — по 50 капель 3 раза в сутки.

Чтобы открыть флакон, надо нажать на колпачок вниз и одновременно повернуть в направлении стрелки. После применения лекарства колпачок установить и туго завинтить (предотвращает доступ для детей).

Капсулы

Актиферрин капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Принимать за 30 мин до еды, между приемами пищи, с фруктовым соком, содержащим витамин С для улучшения всасывания железа.

Взрослые и подростки с массой тела свыше 50 кг: по 1 капс. 1–2 раза в сутки.

Дети (с массой тела20–50 кг): по 1 капс. 1 раз в сутки.

Сироп

Суточная доза для детей старше 2 лет и взрослых устанавливается из расчета 5 мл на 12 кг массы тела.

Дети дошкольного возраста (старше 2 лет): средняя доза составляет 5 мл 1–2 раза в сутки.

Дети школьного возраста: средняя доза — 5 мл 2–3 раза в сутки.

Чтобы открыть флакон, надо нажать на колпачок вниз и одновременно повернуть в направлении стрелки. После применения лекарства колпачок установить и туго завинтить (предотвращает доступ для детей).

Актиферрин композитум

Капсулы

Актиферрин композитум капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Принимать за 30 мин до еды, между приемами пищи или с фруктовыми соками, содержащими витамин С для улучшения всасывания железа в кишечнике. Черный чай, кофе и молоко замедляют всасывание препаратов железа, поэтому следует избегать их одновременного приема.

Взрослые и подростки, свыше 50 кг массы тела: по 1 капс. 1–2 раза в сутки.

Дети (20–50 кг массы тела): по 1 капс. 1 раз в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны иммунной системы:* редко (≥1/10000 и <1/1000) — аллергические кожные реакции.

Со стороны ЖКТ: очень редко (<1/10000) — запоры.

При приеме железосодержащих препаратов возможно окрашивание стула в темный (черный) цвет, что не имеет клинического значения.

Желудочно-кишечные расстройства могут быть предупреждены постепенным увеличением дозы в начале лечения или снижением дозы в процессе лечения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении соли железа снижают всасывание таких препаратов, как тетрациклины, ингибиторы гиразы (например ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), пеницилламин, леводопа, кардопа и метилдопа.

Соли железа снижают всасывание тироксина у пациентов, получающих тироксинзаместительную терапию.

Соли железа снижают всасывание цинка.

Всасывание железа снижается при одновременном назначении колестирамина, антацидов, содержащих алюминий, магний, кальций, висмут, и добавок, содержащих кальций и магний.

Одновременное применение солей железа и НПВС может усилить повреждающее действие железа на слизистую оболочку ЖКТ.

У детей при одновременном приме, нении железо снижает эффектив, ность витамина Е. Поэтому все выше, указанные средства рекомендуется принимать за 3–4 ч до или после при, ема Актиферрина. В случае необхо, димости одновременного назначения лекарственных препаратов должен проводиться систематический кли, нико-лабораторный контроль.

Чай, кофе, растительная пища, содер, жащая железохелатирующие агенты (такие как фосфаты, фитаты, оксала, ты), молоко, яйца снижают всасыва, ние железа.

Витамин С и лимонная кислота уве, личивают всасывание железа.

Этанол увеличивает абсорбцию же, леза и риск возникновения токсичес, ких осложнений.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. У детей суще, ствует высокий риск интоксикации препаратами железа. Жизнеугрожающие состояния могут возникать при приеме 1 г сульфата железа. В связи с этим препараты железа должны храниться в недоступном для детей месте.

Симптомы: при случайном приеме очень больших доз препарата могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота, рвота, диарея, сильные аб, доминальные боли; в тяжелых случа, ях — коллапс, сонливость, олигурия и шок.

Возможно возникновение желтухи вследствие токсического гепатита, в некоторых случаях — такие наруше, ния со стороны ЦНС, как параличи, конвульсии, кома. Нарушения свер, тываемости крови возникают редко. Летальный исход главным образом возникает при несвоевременной те, рапии больных на фоне шока.

Лечение: до проведения специфиче, ской терапии — меры по удалению препарата из ЖКТ (индукция рвоты, промывание желудка с бикарбонат, ными и фосфатными буферными рас, творами) с последующим назначени, ем сырого яйца, молока.

Специфическая терапия: при концен, трации сывороточного железа выше 300–350 мг/дл — в/в капельно 1–2 г дефероксамина (Десферал) из расче, та 15 мг/кг/ч. Повторить на следую, щий день.

Гемодиализ неэффективен для выве, дения железа, но может быть исполь, зован для ускорения выведения же, лезо-дефероксаминового комплекса, а также может назначаться при оли, го- и анурии. Также возможно приме, нение перитонеального диализа.

При курсовом лечении препаратами железа необходим систематический контроль содержания сывороточного железа и других показателей сыво, ротки крови.

Специальные меры: при тяжелых ин, токсикациях — назначение Унитиола (димеркаптопропансульфонат на, трия) парентерально.

Из-за возможности образования ней, ротоксичных комплексов Унитиол следует применять с осторожностью.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Акти, феррин

Капли для приема внутрь, сироп. При применении препарата возможно стойкое потемнение зубов. Печеноч, ная или почечная недостаточность увеличивают риск кумуляции железа. Применение препарата может обо, стрять язвенные и воспалительные за, болевания кишечника.

Актиферрин

Актиферрин композитум

Влияние на способность вождения транспорта и управление машинами и механизмами. Не выявлено.

ФОРМА ВЫПУСКА. Актиферрин

Капли для приема внутрь. По 30 мл препарата во флаконе темного стекла, укупоренном пробкой-капельницей и пластмассовым навинчиваемым кол, пачком. По 1 фл. в картонной пачке.

Капсулы. По 10 капс. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 или 5 блистеров в картонной пачке.

Сироп. По 100 мл препарата во флако, не темного стекла, укупоренном пробкой-капельницей и пластмассо, вым навинчиваемым колпачком. По 1 фл. в картонной пачке.

Актиферрин композитум

Капсулы. По 10 капс. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 3 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Алимемазина тартрат (Alimemazine tartrate)

Синонимы

Тералиджен®: табл. п.п.о.
(Валента Фармацевтика) 515

Алклометазон (Alclometasone*)*

Синонимы

Афлодерм®: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. *(BELUPO d.d.)* 136

АЛЬВЕСКО® (ALVESCO)

Циклесонид* 595

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

СОСТАВ

Аэрозоль для ингаляций дозированный . . . . . 1 распы0 ление

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

вспомогательные вещества: нор, флуран (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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Глюкокортикоидное, проти, вовоспалительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Циклесо, нид проявляет низкое сродство к ГКС-рецепторам. После ингаляции он с помощью ферментов превращается в легких в основной метаболит (дезцик, лесонид, С21-дезметилпропионил, циклесонид), который обладает выра, женной противовоспалительной ак, тивностью и поэтому считается актив, ным метаболитом.

Циклесонид подавляет воспалитель, ные реакции в дыхательных путях и таким образом ослабляет симптомы бронхиальной астмы, улучшает фун, кцию легких.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасыва, ние.* Пероральное или в/в введение меченного радиоактивным изотопом циклесонида показало, что степень абсорбции составляет 24,5%. При приеме препарата внутрь биодоступность как циклесонида, так и активного метаболита незначительна (<0,5% — для циклесонида и <1% — для метаболита) в связи со значительным влиянием пресистемного метаболизма. Накопление циклесонида у здоровых пациентов в легких — свыше 50%. В соответствии с этой цифрой системная

аэроз. д/ингал. доз. 80 мкг/распыление, балл. аэроз. алюм. с доз. клапан. 5 мл [с мундшт. с защ. крыш.], пач. картон. 1
Альвеско®

аэроз. д/ингал. доз. 160 мкг/распыление, балл. аэроз. алюм. с доз. клапан. 5 мл [с мундшт. с защ. крыш.], пач. картон. 1
Альвеско®

биодоступность для активного метаболита после ингаляционной дозы — свыше 50%. В связи с тем, что биодоступность активного метаболита при приеме циклесонида внутрь менее 1%, принятая доля ингаляционного средства не оказывает системного воздействия.

Распределение. После в/в введения здоровым пациентам циклесонид быстро распределяется вследствие его высокой липофильности. V_d со, ставляет в среднем 2,9 л/кг — для циклесонида и 12,1 л/кг — для дез, циклесонида. Связь с белками плаз, мы для циклесонида — около 99%, для активного метаболита — 98–99%, что показывает почти пол, ное связывание циркулирующего циклесонида/активного метаболита с белками плазмы.

Метаболизм. Циклесонид гидроли, зуется до биологически активного метаболита посредством фермента эстеразы в легких. Активный метабо, лит циклесонида главным образом метаболизируется до гидроксилиро, ванных неактивных метаболитов по, средством катализа с участием изо, фермента CYP3A4.

Клиренс циклесонида составляет около 152 л/ч, дезциклесонида — око, ло 228 л/ч, что свидетельствует о вы, сокой степени экстракции вещества печенью.

Выведение. Циклесонид выводится главным образом с калом, как после перорального, так и после в/в введе, ния, что говорит о преимуществен, ном выделении его с желчью.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью, пожилые пациен, ты. Корректировка дозы у данной группы пациентов не требуется.

В связи с тем, что активный метабо, лит не выводится через почки, ис, следования у пациентов с ослабленной почечной функцией не проводились.

У пациентов с печеночной недостаточностью были отмечены удлиненный $T_{1/2}$ и небольшое увеличение времени удержания дезциклесонида (активного метаболита) в крови. Вследствие чего не исключается накопление этого вещества при приеме препарата в высоких дозах.

Дети. Фармакокинетические параметры дезциклесонида идентичны для детей и взрослых.

ПОКАЗАНИЯ. Бронхиальная астма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

С осторожностью: пациенты с легоч, ным туберкулезом в активной или хронической форме; пациенты с бак, териальными, вирусными или гриб, ковыми инфекциями дыхательных путей.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Контролируемые исследова, ния у беременных женщин не прово, дились. Тем не менее, после ингаляци, онного приема препарата концентра, ция циклесонида в сыворотке крови

очень низкая, следовательно воздей, ствие на эмбрион и потенциальная токсичность, влияющая на репродук, тивную функцию, незначительны. Выделение циклесонида или его мета, болитов через грудное молоко не ис, следовалось.

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, фектов. Новорожденные от мате, рей, леченных ГКС, должны находи, ться под наблюдением врача для исключения гипофункции надпо, чечников.

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 по, дростки старше 12 лет

Астма от легкой до средней степени тяжести: рекомендованная ежеднев, ная доза составляет от 160 до 640 мкг; дозу 640 мкг следует делить на 2 при, ема в день.

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

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

Пациенты не должны прекращать ле, чение, даже при отсутствии симпто, мов 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 исполь, зование спейсера необходимо, реко, мендуется применять спейсер *AeroC, hamberPlus.*

Указания по отдельным случаям

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

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 сни, жаться каждую неделю до как можно более низкого уровня, с уменьшени, ем ежедневной дозы не более чем на 2,5 мг каждый раз.

Инструкция по использованию инга, лятора

Пациенты должны быть проинструк, тированы 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 ника, кой необходимости встряхивания баллона, т.к. это растворенный аэро, золь.

Необходимо тщательно следовать этим инструкциям, используя рисун, ки в качестве руководства по приме, нению.

Рисунок 1. Снять защитный колпа0чок с пульверизатора и проверить мундштук внутри и снаружи. Убеди0ться, 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, на0сколько 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 указате, льным пальцем на верхушку ингаля, тора для высвобождения лекарства во время медленного и глубокого вдо, ха. Следует позаботиться о том, что, бы лекарство не могло пройти через пространство между губами и мунд, штуком.

Рисунок 4. Задержать дыхание, уда0лить мундштук изо рта и снять палец с верхушки ингалятора. Продол0жать задерживать дыхание в тече0ние приблизительно 10 с или наско0лько можно дольше. Медленно выдохнуть через рот. Избегать выдыхать через мундштук.

Рисунок 5. Если необходимо сде0лать дополнительный вдох, следует подождать полминуты и повторить шаги 3–5.

Важно не торопиться во время прове, дения шагов 3–5.

6. После использования всегда наде, вать защитный колпачок для предо, хранения от пыли. Плотно закрыть и зафиксировать на месте.

7. В целях гигиены необходимо: регу, лярно очищать мундштук снаружи и внутри сухой салфеткой; используя сухую сложенную салфетку, проти, рать поверхность с маленьким отвер, стием, откуда поступает лекарство; не применять воду или какую-либо дру, гую жидкость.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побоч, ные 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 сердцебие2 ние**, повы2 шение АД
Со стороны ЖКТ	Тошнота, рвота,* неприятный вкус	Боль в живо2 те*, диспеп2 сия*
Общие рас2 стройства и на2 рушения в мес2 те введения	Реакции в месте введения: ощу2 щение раздраже2 ния и першения в горле, сухость слизистой обо- лочки полости рта и глотки	
Со стороны им- мунной системы		Ангионевроти- ческий отек, гиперчувстви- тельность
Инфекционные и паразитарные заболевания	Грибковые ин- фекции полости рта*	
Со стороны нервной систе2 мы	Головная боль*	
Со стороны ды2 хательной сис2 темы	Дисфония, ка2 шель после инга2 ляции*, парадок2 сальный брон2 хоспазм*	
Со стороны кож2 ных покровов	Экзема и кожная сыпь	

* идентичный или более низкий процент по сравнению с плацебо.

** сердцебиения наблюдались во время клинических ис2 следований в случаях одновременного применения с препаратами, которые могут оказывать побочное дей2 ствие на сердечный ритм (например теофиллин или сальбутамол).

Парадоксальный бронхоспазм может встречаться непосредственно после ингаляции и являться неспецифиче, ской острой реакцией на любые инга, ляционные медицинские препараты, которая может быть связана с актив, ным веществом, вспомогательными веществами или охлаждением вслед, ствие испарения пропеллента в слу, чае применения дозируемых ингаля, торов. В большинстве случаев, это умеренно неблагоприятная реакция, которая не требует прекращения ле, чения Альвеско®, и которая может пройти сама.

Ингаляционные ГКС могут давать системные эффекты, особенно при высоких дозах, прописанных на дли, тельный период. Возможные систем, ные эффекты включают синдром Ку, шинга и кушингоподобные симпто, мы, такие как угнетение функции надпочечников (подавление надпо- чечников), замедление роста у детей и подростков, уменьшение плотности кости, катаракту и глаукому. Именно поэтому важно, чтобы доза ингаляци- онного ГКС снижалась до наимень- шей, при которой ведется удовлетво- рительный контроль проявлений за- болевания.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Данные *in vit- ro* показывают, что изофермент CYP3A4 является основным фермен, том, вовлеченным в метаболизм ак, тивного метаболита циклесонида — M_1 (дезциклесонида) у человека.

В исследованиях лекарственных взаимодействий между циклесони, дом и кетоконазолом, в качестве мощ, ного ингибитора изофермента CYP3A4, влияние на активный мета, болит дезциклесонид увеличивалось примерно в 3,5 раза, тогда как влия, ние на циклесонид отмечено не было. Исходя из этого, следует избегать од, новременного применения потенциа, льных ингибиторов изофермента CYP3A4 и циклесонида.

Исследование взаимодействия цик, лесонида и субстрата эритромицина изофермента CYP3A4 не показало

никаких взаимодействий между дву, мя веществами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Острая*

Ингаляционное применение одно, кратной дозы 2880 мкг циклесонида у здоровых добровольцев переноси, лось хорошо. Возможность острых токсических эффектов вслед за пере, дозировкой ингаляционного цикле, сонида низка.

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

Лечение: после острой передозировки необходимость специфического ле, чения 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® тера, пия может быть продолжена дозой, достаточной для поддержания тера, певтического эффекта.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Альвеско® не показан для лечения астматическо, го статуса или других острых эпизо, дов астмы, требующих интенсивных терапевтических мер.

Действие ингаляционных ГКС при длительном применении у детей до конца не выяснено. Врач должен по, стоянно контролировать рост детей, принимающих ГКС в течение длитель, ного периода. Если рост замедляется, терапия должна быть пересмотрена с целью уменьшения дозы ингаляцион, ного ГКС. Если возможно, то до наи, меньшей дозы, с помощью которой поддерживается постоянный контроль проявлений астмы. Доза Альвеско® мо, жет быть уменьшена у пациентов, нуждающихся в пероральнътх ГКС.

Для пациентов, переведенных с перо, ральной ГКС-терапии на ингаляцион, ное лечение Альвеско®, может сохра, няться снижение функции коры над, почечников в течение значительного периода времени после перевода. Воз, можность развития нежелательных эффектов от применения перораль, ных ГКС может сохраняться в течение некоторого времени после их отмены. В подобных случаях рекомендуется проводить контроль резервной функ, ции коры надпочечников. Всегда дол, жна приниматься во внимание воз, можность остаточного ухудшения ад, ренокортикального отклика в крити, ческой 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 бронхос, пазм с усилением хрипов и другие сим, птомы сужения бронхов, появившиеся непосредственно после ингаляции, должны лечиться с помощью быстро, действующего бронхорасширяющего средства, что обычно приводит к быст, рому облегчению. Пациент должен быть осмотрен, и терапия с Альвеско® должна продолжаться только в том случае, если после взвешенного рас, смотрения, ожидаемый эффект выше, чем возможный риск. Должна быть принята во внимание взаимосвязь между степенью тяжести астмы и об, щей предрасположенностью к острым бронхиальным реакциям.

Перевод пациентов, принимавших пе, роральные ГКС, на Альвеско®.

Перевод пациентов, получавших ле, чение пероральными ГКС, на Альве,

ско® и их последующее ведение нуж, дается во внимании, т.к. восстановле, ние сниженной функции надпочеч, ников, вызванной продолжительной систематической ГКС-терапией, мо, жет занять некоторое время.

У пациентов, принимавших систем, ные ГКС в течение длительного пери, ода времени или в высокой дозе, мо, жет наблюдаться подавление функ, ции надпочечников. Функция надпо, чечников у этих пациентов должна отслеживаться регулярно, и доза сис, темных ГКС должна уменьшаться по, степенно. После приблизительно од, ной недели может быть начато посте, пенное исключение системных ГКС с уменьшением их ежедневной дозы на 1 мг преднизолона или его эквива, лент. Для поддерживающей дозы преднизолона свыше 10 мг ежедневно целесообразными могут оказаться осторожно предпринятые бóльшие снижения дозы на протяжении неде, льных интервалов.

Некоторые пациенты могут плохо себя чувствовать во время отмены препарата, несмотря на сохранение или даже улучшение дыхательной функции. Их необходимо обследо, вать на адренокортикальную недо, статочность.

При переводе пациентов с приема си, стемных ГКС на ингаляционную те, рапию могут проявляться аллергиче, ские реакции (например аллергиче, ский ринит, экзема), которые раньше подавлялись системными препарата, ми. Эти аллергии должны быть про, лечены симптоматически антигиста, минными средствами и/или средст, вами местного применения, включа, ющими 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 транспортны, ми средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Аэрозоль для ингаляций дозированный, 40 мкг/рас, пыление, 80 мкг/распыление, 160 мкг/распыление.* По 5 мл (60 распылений) или 8 мл (120 распылений) в алюми, ниевом 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* **82**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

капс. 0,5 мкг или 0,25 мкг, фл. п/пропилен. 60, пач. картон. 1 капс. 1 мкг, фл. п/пропилен. 30, пач. картон. 1

Альфа Д$_3$®-Тева

СОСТАВ

Капсулы . . . . 1 капс.

активное вещество:

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

вспомогательные вещества: ли, монная кислота безводная — 0,015/0,015/0,015 мг; пропилгал, лат — 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: же, латин — 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%, ман, нитол 0–6%, высшие полиолы 12,5–19 %, вода 15–17 %) — 7,92/7,89/7,88 мг; краситель же, леза 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.

Капсулы, 0,5 мкг: мягкие желатиновые, овальные, бледно-розового цвета с надписью «0,5» черной краской.

Капсулы, 1 мкг: мягкие желатиновые, овальные, от кремового цвета до цвета слоновой кости с надписью «1,0» черной краской.

Содержимое капсул — масляный рас, твор бледно-желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Регулирующее кальций-фос, форный обмен.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Альфака, льцидол — предшественник активно, го метаболита витамина D_3 — каль, цитриола. Повышает абсорбцию каль, ция и фосфора в кишечнике, увеличи, вает их реабсорбцию в почках, восста, навливает положительный кальцие, вый баланс при лечении синдрома ка, льциевой мальабсорбции и снижает концентрацию в крови паратиреоид, ного гормона.

Воздействуя на обе части процесса ко, стного ремоделирования (резорбцию и синтез), альфакальцидол не только увеличивает минерализацию костной ткани, но и повышает ее упругость за счет стимулирования синтеза белков матрикса кости, костных морфогене, тических белков, факторов роста кос, ти, что способствует уменьшению час, тоты развития переломов.

У пациентов пожилого возраста на фоне эндокринно-иммунной дисфун, кции, в т.ч. дефицита продукции D-гормона (кальцитриол), происхо, дит снижение общей мышечной мас, сы (саркопения) и появление синдро, ма мышечной слабости (вследствие нарушения нормального функциони, рования нервно-мышечного аппара, та), что сопровождается повышением риска падений и обусловленных этим травм и переломов. В ряде исследований было показано значительное снижение частоты падений пожилых пациентов при использовании альфакальцидола.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание.* После приема внутрь альфакальцидол быстро всасывается из ЖКТ. C_{max} в плазме крови достигается через 8–12 ч после однократного приема альфакальцидола.

Метаболизм. Превращение альфака, льцидола в кальцитриол (1,25-дигид, роксиколекальциферол) происходит в печени путем гидроксилирования по 25 атому углерода, причем процесс гидроксилирования происходит очень быстро (носит субстрат-зависи, мый характер). В отличие от нативно, го витамина D альфакальцидол не нуждается в гидроксилировании в почках, поэтому эффективен даже у пациентов со сниженной активностью почечной 1-альфа-гидроксилазы (па, тология почек, пожилой возраст).

Выведение. Выводится почками и че, рез кишечник с желчью примерно в равных долях. $T_{1/2}$ составляет 19 дней.

ПОКАЗАНИЯ

- остеопороз (в т.ч. постменопаузаль, ный, сенильный, стероидный);

- остеодистрофия при хронической почечной недостаточности;
- гипопаратиреоз и псевдогипопара, тиреоз;
- рахит и остеомаляция, связанные с недостаточностью питания или вса, сывания;
- гипофосфатемический вита, мин-D-резистентный рахит и ос, теомаляция;
- псевдодефицитный (витамин-D-за, висимый) рахит и остеомаляция;
- синдром Фанкони (наследствен, ный почечный ацидоз с нефрокаль, цинозом, поздним рахитом и адипо, зогенитальной 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; ате, росклероз; хроническая сердечная не, достаточность; хроническая почечная недостаточность (ХПН); саркоидоз или другие гранулематозы; туберку, лез легких (активная форма); пациен, там с повышенным риском развития гиперкальциемии, особенно при нали, чии мочекаменной болезни; детский возраст старше 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Гиперкальциемия у матери в период беременности, связанная с длительной передозировкой витами, на D, может вызвать у плода повыше, ние чувствительности к витамину D, подавление функции паращитовид, ной железы, синдром специфической эльфоподобной внешности, задержку умственного развития, аортальный стеноз.

Препарат противопоказан к примене, нию при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь*, рекомендуемую суточ, ную дозу препарата Альфа $Д_3$-Тева® можно принимать сразу за один прием либо разделить дозу на 2 приема. Те, рапия может продолжаться от 2–3 мес до 1 года и более. Продолжительность лечения определяется врачом для каждого пациента индивидуально.

Взрослые

При остеомаляции, связанной с недо, статочностью питания или всасыва, ния: 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 остеома, ляции: терапию начинают с дозы 4 мкг/сут. Максимальная суточная доза может достигать 20 мкг. При не, обходимости назначения высоких доз альфакальцидола следует рас, смотреть вопрос о применении дру, гой лекарственной формы препарата Альфа $Д_3$-Тева® с более высокой до, зировкой или другой лекарственной формы альфакальцидола.

При остеопорозе (в т. ч. постменопа, узальном, сенильном, стероидном): 0,5–1 мкг/сут. Лечение рекоменду, ется начинать с минимальной дозы, контролируя 1 раз в неделю содер, жание кальция и фосфора в плазме крови. Дозу можно повышать на 0,25 или 0,5 мкг/сут до стабилиза, ции биохимических показателей. При достижении минимальной эф, фективной дозы рекомендуется продолжать контролировать содер, жание кальция в плазме крови каж, дые 3–5 нед.

Дети старше 3 лет
При рахите и остеомаляции, связан, ной 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 сто, роны пищеварительной системы:* ано, рексия, 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: гиперка, льциемия, незначительное повыше, ние концентрации ЛПВП; гиперфос, фатемия (у пациентов с выраженным нарушением функции почек).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При лечении остеопороза альфакальцидол может назначаться в комбинации с эстроге, нами и ЛС, снижающими костную ре, зорбцию.
При одновременном применении альфакальцидола с сердечными гли, козидами повышается риск развития нарушений сердечного ритма.
Индукторы микросомальных фер, ментов печени (в т.ч. фенитоин и фе, нобарбитал) снижают, а ингибито, ры — повышают концентрацию аль, факальцидола в плазме крови (воз, можно изменение его эффективно, сти).
Всасывание альфакальцидола умень, шается при его одновременном при, менении с минеральным маслом (в течение длительного времени), коле, стирамином, колестиполом, сукраль, фатом, антацидами, препаратами на основе альбумина. Для снижения ве, роятности взаимодействия альфака, льцидол следует применять за 1 ч до или через 4–6 ч после приема вышеу, казанных препаратов.
Одновременное применение магний, содержащих антацидов и альфакаль, цидола может вызвать повышение со, держания 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 производ, ные, из-за возможного аддитивного взаимодействия и увеличения риска развития гиперкальциемии.
Кальцитонин, производные этидро, новой и памидроновой кислот, пли, камицин, галлия нитрат и ГКС сни, жают эффект альфакальцидола.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Ранние симп, томы острого гипервитаминоза D (обусловленные гиперкальциемией):* диарея, запор, тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, ано, рексия, металлический привкус во рту, гиперкальциурия, полиурия, по, лидипсия, поллакиурия/никтурия, головная боль, утомляемость, общая слабость, миалгия, боль в костях.
Поздние симптомы острого гиперви, таминоза D: головокружение, спу,

танность сознания, сонливость, по, мутнение мочи, нарушение ритма сердца, кожный зуд, повышение АД, гиперемия конъюнктивы, нефроли, тиаз, снижение массы тела, светобо, язнь, панкреатит, гастралгия, психо, тические расстройства.

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

Лечение: Препарат Альфа Д$_3$-Тева® следует отменить. В ранние сроки ост, рой передозировки — промывание же, лудка, применение минерального мас, ла (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 электро, литов в плазме крови, функцию почек и состояние сердца по данным элект, рокардиограммы особенно у пациен, тов, получающих дигоксин (или дру, гие сердечные гликозиды).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Во время применения препарата Альфа Д$_3$-Те, ва® у детей и у пациентов с ХПН необ, ходимо регулярно контролировать со, держание кальция и фосфатов (в на, чале лечения — 1 раз в неделю, при до, стижении C_{max} в плазме крови и в тече, ние всего периода лечения — каждые 3–5 нед), а также активность ЩФ (при ХПН — еженедельный конт, роль) в плазме крови. При ХПН тре, буется предварительная коррекция гиперфосфатемии.

При достижении нормальной актив, ности ЩФ в плазме крови дозу пре, парата Альфа Д$_3$-Тева® необходимо снизить, что позволит избежать раз, вития гиперкальциемии.

Гиперкальциемию или гиперкальци, урию корректируют снижением дозы препарата Альфа Д$_3$-Тева® и сниже, нием потребления кальция до норма, лизации его содержания в плазме крови. Как правило, этот период со, ставляет 1 нед. Далее терапию про, должают, назначая половину послед, ней применяемой дозы.

При развитии гиперкальциемии или стойком повышении содержания ка, льциево-фосфатных соединений, вы, ходящем 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 гиперкаль, циемии. Отсутствие быстрого повы, шения содержания кальция в плазме крови у пациентов с остеомаляцией не всегда означает, что должна быть повышена доза препарата, т.к. каль, ций может проникать в деминерали, зованную кость за счет его возросшей абсорбции в кишечнике.

Для предотвращения развития ги, перфосфатемии у пациентов с пора, жением костей почечного генеза аль, факальцидол можно применять вмес, те с фосфатсвязывающими препара, тами.

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

У детей, получающих витамин D в те, чение длительного времени, повыша, ется риск задержки роста.
Для профилактики гиповитаминоза D наиболее предпочтительно сбалан, сированное питание.
В пожилом возрасте потребность в витамине D может возрастать вслед, ствие уменьшения абсорбции вита, мина D, снижения способности кожи синтезировать провитамин D_3, уме, ньшения времени инсоляции, возрас, тания частоты возникновения почеч, ной недостаточности.
Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механиз, мами. Следует соблюдать осторож, ность при управлении транспортны, ми средствами и механизмами, требу, ющими повышенной концентрации внимания и быстроты психомотор, ных реакций, поскольку при приме, нении препарата Альфа $Д_3$-Тева® воз, можно развитие головокружения и сонливости.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 0,25 мкг.* По 10 капс. в блистере из светоза, щитного ПВХ и алюминиевой фоль, ги; 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 блисте, ре (алюминий/алюминий); по 1 или 3 блистера в картонной пачке. По 30 или 60 капс. во флаконе из полипро, пилена с полипропиленовой крыш, кой, флакон снабжен охранной лен, той контроля первого вскрытия; по 1 фл. в картонной пачке.
Капсулы, 1 мкг. По 10 капс. в блистере из светозащитного ПВХ и алюминие, вой фольги; по 1 или 3 блистера в кар, тонной пачке. По 10 или 30 капс. во флаконе из полипропилена высокого давления с полипропиленовой крыш, кой; по 1 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Альфакальцидол (Alfacalcidol*)*

Синонимы
Альфа $Д_3$®-Тева: капс. *(Teva)* 77

АМБРОБЕНЕ (AMBROBENE®)

Амброксол* **91**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

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

СОСТАВ
♣**Таблетки . . . . 1 табл.**
активное вещество:
амброксола гидрохло, рид. . . . . 30 мг
вспомогательные вещества: лак, тозы моногидрат; крахмал куку, рузный; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный
♣**Капсулы пролонгиро0 ванного действия . . . . . 1 капс.**
активное вещество:
амброксола гидрохло, рид. . . . . 75 мг
вспомогательные вещества: МКЦ (*PH 102*); МКЦ (*PC 581*); гипромеллоза (*Pharmacoat 603*); метакриловой кислоты и этилак,

рилата сополимер (1:1); триэтил, цитрат; кремния диоксид колло, идный безводный
оболочка капсулы: крышечка — желатин, краситель железа оксид желтый (Е172), краситель железа оксид черный (Е172), краситель железа оксид красный (Е172), ти, тана диоксид; корпус — желатин

Сироп . . . . . 100 мл
активное вещество:
амброксола гидрохло, рид. . . . . 0,3 г
вспомогательные вещества: сор, битол жидкий 70%; пропиленг, ликоль; ароматизатор малино, вый; сахарин; вода очищенная

Раствор для приема внутрь и ингаляций . . . . . 100 мл
активное вещество:
амброксола гидрохло- рид. . . . . 0,75 г
вспомогательные вещества: ка- лия сорбат — 0,1 г; хлористоводо- родная кислота (25%) — 0,06 г; вода очищенная — 99,19 г

Раствор для внутривен- ного введения . . . . . 2 мл
активное вещество:
амброксола гидрохло, рид. . . . . 15 мг
вспомогательные вещества: ли, монной кислоты моногидрат — 1,8 мг; натрия хлорид — 13,6 мг; натрия гидрофосфата гептагид, рат — 4,7 мг; вода для инъекций — 1979,9 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* круглые двояко, выпуклые белого цвета, с разделите, льной риской на одной стороне, дру, гая сторона гладкая.

Капсулы пролонгированного дейст, вия: желатиновые капсулы с бесцвет, ным прозрачным корпусом и непро, зрачной коричневой крышечкой; со, держимое капсулы — гранулы от бе, лого до светло-желтого цвета.

Сироп: прозрачный от бесцветного до слегка желтого цвета раствор с запа, хом малины.

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

Раствор для внутривенного введения: Прозрачный от бесцветного до свет, ло-желтого цвета раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Отхаркивающее, муколити, ческое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Амброк, сол представляет собой бензиламин — метаболит бромгексина. Отличается от бромгексина отсутствием метиль, ной группы и наличием гидроксиль, ной группы в пара-транс положении циклогексильного кольца. Обладает секретомоторным, секретолитиче, ским и отхаркивающим действием.

После приема внутрь действие наступает через 30 мин и продолжается в течение 6–12 ч (в зависимости от принятой дозы) — для таблеток, си, ропа и раствора для приема внутрь и ингаляций; в течение 24 ч — для кап, сул пролонгированного действия.

Доклинические исследования пока, зали, что амброксол стимулирует се, розные клетки желез слизистой обо, лочки бронхов. Активируя клетки реснитчатого эпителия и снижая вяз, кость мокроты, улучшает мукоцили, арный транспорт.

Амброксол активирует образование сурфактанта, оказывая прямое воз, действие на альвеолярные пневмоци, ты 2-го типа и клетки Клара мелких дыхательных путей.

Исследования на клеточных культу, рах и исследования *in vivo* на живот, ных показали, что амброксол стиму, лирует образование и секрецию ве, щества (сурфактанта), активного на поверхности альвеол и бронхов эмб, риона и взрослого.

Также при доклинических исследо, ваниях был доказан антиоксидант,

ный эффект амброксола. Амброксол при совместном применении с анти, биотиками (амоксициллин, цефурок, сим, эритромицин и доксициклин) увеличивает их концентрацию в мок, роте и бронхиальном секрете.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При па, рентеральном введении амброксол быстро проникает в ткани. Наиболее высокая концентрация обнаружива, ется в легких.

При приеме внутрь амброксол прак, тически полностью всасывается из ЖКТ.

C_{max} достигается через 1–3 ч — для таблеток, сиропа, раствора для прие, ма внутрь и ингаляций и раствора для в/в введения; C_{max}составляет прибли, зительно 140±54 нг/мл и достигается через 4 ч после приема внутрь — для капсул пролонгированного действия.

Из-за пресистемного метаболизма абсолютная биодоступность амброк, сола после приема внутрь снижается приблизительно на 1/3. Образующи, еся в связи с этим метаболиты (такие как дибромантраниловая кислота, глюкурониды) элиминируются в почках.

Связывание с белками плазмы со, ставляет около 85% (80–90%). $T_{1/2}$ из плазмы составляет от 7 до 12 ч, сум, марный $T_{1/2}$ амброксола и его метабо, литов составляет приблизительно 22 ч — для таблеток, сиропа, раствора для приема внутрь и ингаляций и рас, твора для в/в введения; $T_{1/2}$ около 18 ч — для капсул пролонгированного действия.

Выводится преимущественно почка, ми в виде метаболитов — 90%, менее 10% выводится в неизмененном виде.

Учитывая высокую связь с белками плазмы, большой V_d и медленное пе,ераспределение из тканей в кровь, существенного выведения амброксо, ла при диализе или форсированном диурезе не происходит.

У пациентов с тяжелыми заболевани, ями печени клиренс амброксола уме, ньшается на 20–40%. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек $T_{1/2}$ метаболитов амброксола увеличивается.

Амброксол проникает в спинномоз, говую жидкость и через плацентар, ный барьер, а также выделяется в грудное молоко.

ПОКАЗАНИЯ. Острые и хрониче, ские заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся нарушением об, разования и отхождения мокроты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Дополнительно для таблеток

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

Дополнительно для капсул пролонги, рованного действия

- детский возраст до 12 лет.

Дополнительно для сиропа

- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюко, зо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью: нарушение мотор, ной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек), беремен, ность (II–III триместр), период лак, тации — для всех лекарственных форм; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения — для пероральных ле, карственных форм.

Пациенты с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени должны принимать Амбробе, не с особой осторожностью, соблю, дая бóльшие интервалы между прие, мами или принимая препарат в мень, шей дозе.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. *Беременность*

Недостаточно данных относительно применения амброксола в период бе, ременности. В частности, это касает, ся первых 28 нед беременности. Ис, следования, проводимые на живот, ных, не выявили тератогенного эф, фекта.

Применение Амбробене при бере, менности (II–III триместр) возмож, но только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Период кормления грудью

Исследования, проводимые на жи, вотных, показали, что амброксол про, никает в грудное молоко.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО, ЗЫ. *Внутрь, ингаляционно, в/в.*

Длительность лечения подбирается индивидуально в зависимости от тече, ния 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 обиль, ное питье.

Таблетки

Внутрь, после еды, проглатывая це, ликом, не разжевывая, запивая боль, шим 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 тера, пии взрослые могут увеличить дозу до 2 табл. 2 раза в день (120 мг амб, роксола 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 це, ликом, не разжевывая, запивая боль, шим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 1 капс. в день (75 мг амброксола в день).

Сироп

Внутрь, после еды, используя прила, гаемый мерный стаканчик.

Детям: до 2 лет — по 1/2 мерного ста, канчика (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 амб, роксола 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 мер, ных стаканчика (10 мл сиропа) 3 раза в день (90 мг амброксола в день). При неэффективности терапии взрослые могут увеличить дозу до 4 мерных ста, канчиков (20 мл сиропа) 2 раза в день (120 мг амброксола в день). В после, дующие дни следует принимать по 2 мерных стаканчика (10 мл сиропа) 2 раза в день (60 мг амброксола в день).

Раствор для приема внутрь и ингаля, ций

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 препа, рата 2–3 раза в день (30–45 мг амб, роксола в день).

Взрослым и детям старше 12 лет: в первые 2–3 дня лечения — по 4 мл препарата 3 раза в день (90 мг амброк, сола в день). При неэффективности терапии взрослые могут увеличить дозу до 8 мл препарата 2 раза в день (120 мг амброксола в день). В после, дующие дни следует принимать по 4

мл препарата 2 раза в день (60 мг амб, роксола в день).

Ингаляционно. При применении пре, парата Амбробене в виде ингаляций можно использовать любое совре, менное оборудование (кроме паро, вых ингаляторов). Перед ингаляцией препарат смешивается с 0,9% раство, ром 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 кашле, вые толчки, ингаляции следует про, водить в режиме обычного дыхания. Больным с бронхиальной астмой можно рекомендовать проводить ин, галяцию после приема бронхолити, ческих 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% рас, твор глюкозы, раствор Рингера-Лок, ка или другой базисный раствор с pH не выше 6,3.

Суточная доза — 30 мг/кг, равномер, но распределенная на 4 введения в сутки.

Раствор следует вводить в/в, медлен, но, в течение не менее 5 мин.

Инъекции прекращают после исчез, новения острых проявлений заболе, вания и переходят на пероральный прием других лекарственных форм препарата.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Таблет, ки, капсулы пролонгированного дейст, вия, сироп*

Общие нарушения: редко (от ≥0,1% до <1%) — аллергические реакции (кра, пивница, кожная сыпь, ангионевро, тический отек лица, одышка, зуд), ли, хорадка, слабость, головная боль; очень редко (<0,01%) — анафилакти, ческие реакции, в т.ч. анафилактиче, ский 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 ингаля, ций

Частота развития побочных эффек, тов классифицирована согласно ре, комендациям ВОЗ: очень часто (≥10%); часто (≥1%, но <10%); нечас, то (≥0,1%, но <1%); редко (≥0,01%, но <0,1%); очень редко (<0,01%).

Со стороны иммунной системы: нечас, то — реакция гиперчувствительно, сти; частота не установлена — анафи, лактические 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 оболоч, ки рта и горла, рвота, диспепсия, боль в животе, диарея.

Раствор для внутривенного введения

Общие нарушения: редко (от ≥0,1% до <1%) — аллергические реакции (кож, ная сыпь, отек лица, одышка, зуд), ли, хорадка; очень редко (<0,01%) — ана, филактические реакции, в т.ч. анафи, лактический шок.

В редких случаях при быстром введе, нии препарата наблюдались сильные головные боли, чувство усталости, слабость, венозные отеки.

Со стороны ЖКТ: редко — тошнота, боли в животе, рвота.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновре, менном применении амброксола и противокашлевых средств из-за по, давления кашлевого рефлекса может

возникнуть застой секрета. Поэтому подобные комбинации следует подби, рать с осторожностью.

При совместном приеме амброксола и антибиотиков амоксициллина, це, фуроксима, эритромицина и докси, циклина концентрация последних в мокроте и бронхиальном секрете уве, личивается.

Введение амброксола (pH 5) не дол, жно сочетаться с введением других растворов с pH более 6,3, поскольку разница между значениями pH рас, творов может привести к выпадению в осадок основания амброксола.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* признаков интоксикации при передо, зировке амброксола не выявлено. Имеются сведения о нервном возбуж, дении и диарее.

Амброксол хорошо переносится при приеме внутрь в дозе до 25 мг/кг/сут. В случае тяжелой передозировки воз, можны повышенное слюноотделе, ние, тошнота, рвота, снижение АД.

Лечение: методы интенсивной тера, пии, такие как вызывание рвоты, про, мывание желудка, должны применять, ся только в случаях тяжелой переда, зировки, в первые 1–2 ч после прие, ма препарата. Показано симптома, тическое лечение.

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не следует комбинировать с противокашлевы, ми лекарственными средствами, за, трудняющими выведение мокроты. Крайне редко при применении Амб, робене наблюдались кожные реак, ции в тяжелой форме, такие как син, дром Стивенса-Джонсона и синд, ром Лайелла. При изменении кож, ных покровов или слизистых оболо, чек необходимо срочно обратиться к врачу и прекратить прием препа, рата.

Влияние на способность вождения транспорта и на управление машина, ми и механизмами до настоящего мо, мента не известно.

Дополнительно для сиропа

У детей в возрасте до 2 лет примене, ние препарата возможно только по назначению врача.

Калорийность составляет 2,6 ккал/г сорбитола. Сорбитол может оказы, вать легкое слабительное действие. Один мерный стаканчик (5 мл сиро, па) содержит 2,1 г сорбитола, что со, ответствует 0,18 ХЕ.

Дополнительно для раствора для при, ема внутрь и ингаляций и раствор для в/в введения

У детей в возрасте до 2 лет примене, ние 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 дейст, вия, 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 препара, та во флаконе темного стекла, укупо, ренном струйной пробкой и пласт, массовым завинчивающимся колпач, ком; по 1 фл. с мерным стаканчиком в картонной пачке.

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

Раствор для внутривенного введе, ния, 7,5 мг/мл. По 2 мл препарата в ампулах темного стекла (тип 1) с точкой белого цвета и двумя кольца, ми 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*. **91**

Сандоз ЗАО (Россия)

р-р для приема внутрь и д/ингал. 7,5 мг/мл, фл.-кап. темн. стекл. 50, 100 мл [с мерн. стак.], пач. картон. 1
АмброГЕКСАЛ®

СОСТАВ

♣**Таблетки . . . . 1 табл.**
активное вещество:
амброксола гидрохло, рид. . . . . 30 мг
вспомогательные вещества: лак, тозы моногидрат; кальция гидро, фосфата дигидрат; крахмал куку, рузный; карбоксиметилкрахмал натрия; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный
указание для больных сахарным диабетом: 1 табл. содержит менее 0,01 XE

♣**Капсулы пролонгиро0 ванного действия . . . . . 1 капс.**
активное вещество:
амброксола гидрохло, рид. . . . . 75 мг
вспомогательные вещества: МКЦ; эудрагид RL30D (полиэти, лакрилат, метилметакрилат и триметиламмониоэтилметакри, лата хлорид (1:2:0,2); эудрагид RS30D (полиэтилакрилат, ме, тилметакрилат, триметиламмо, ниоэтилметакрилата хлорид (1:2:0,1); триэтилцитрат; магния стеарат; титана диоксид; краси, тель железа оксид красный
капсула: желатин; титана диок, сид

♣**Раствор для приема внутрь и ингаляций . . . . . 1 мл (около 20 капель)**
активное вещество:
амброксола гидрохло, рид. . . . . 7,5 мг
вспомогательные вещества: ме, тилпарагидроксибензоат; про, пилпарагидроксибензоат; натрия дисульфит; лимонная кислота; натрия гидроксид; вода

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* белые, круглые, плоские, со скошенными краями, с на, сечкой на одной стороне.
Капсулы: твердые желатиновые кап, сулы, корпус и крышка белого цвета, содержимое капсул — пеллеты белого и бледно-розового цвета.
Раствор для приема внутрь и ингаля, ций: прозрачный бесцветный раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Отхаркивающее, муколити, ческое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат обладает отхаркивающим, муколити, ческим действием. Снижение вязко, сти мокроты происходит в результате деполимеризации мукополисахари, дов, которые находятся в мокроте. Де, полимеризация мукополисахаридов связана прежде всего с разрывом ди,

сульфидных связей в их молекулах. Амброксол повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт, нормализует соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Кларка, снижает вязкость мокроты. Облегчает выведение мокроты из дыхательных путей.

Амброксол стимулирует пренатальное развитие легких путем увеличения синтеза и секреции сурфактанта в альвеолах. Синтез сурфактанта снижается в результате хронических заболеваний дыхательной системы, кроме того, изменяются свойства сурфактанта из-за образования связей между поверхностно-активными фосфолипидами и воспалительными белками.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После применения внутрь абсорбция препарата из ЖКТ высокая. Действие препарата проявляется в течение 30 мин и удерживается 6–12 ч. T_{max} — около 2 ч. Связывание с белками плазмы — 80–90%.

Препарат метаболизируется в печени до неактивных метаболитов (дибромантраниловой кислоты и глюкуронов, новых конъюгатов). $T_{1/2}$ — 7–12 ч.

Проникает через гистогематические барьеры, экскретируется в грудное молоко. Выводится почками: 90% — в виде метаболитов, 10% — в неизменном виде.

ПОКАЗАНИЯ. Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- хроническая обструктивная болезнь легких (раствор, таблетки);
- пневмония;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь;
- лечение и профилактика респираторного дистресс-синдрома (раствор).

табл. 30 мг, бл. 10, пач. картон. 2
АмброГЕКСАЛ®

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- беременность (I триместр);
- детский возраст до 6 лет (таблетки), до 12 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: п о 1 табл. (30 мг амброксола) 3 раза в сут, ки в течение первых 2–3 дней, затем дозу препарата необходимо умень, шить 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 по, треблять много жидкости (соки, чай, вода), т.к. она усиливает муколитиче, ский эффект препарата.

Капсулы пролонгированного дейст0 вия

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.

Раствор для приема внутрь и ингаляций

Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет: 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 АмброГЕК, САЛ® назначают только под контро, лем врача.

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

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

Применение для ингаляций

Взрослые и дети старше 5 лет: реко, мендуется ингалировать 1–2 раза в день по 2–3 мл (40–60 капель, что со, ответствует 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 исполь, зовать подходящий прибор с соблю, дением правил пользования.

Длительность терапии зависит от тя, жести заболевания и определяется лечащим врачом. Без рекомендации врача не следует принимать Амбро, ГЕКСАЛ® дольше 4–5 дней.

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

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, пристп бронхоспазма, повышение температуры с ознобом, очень редко (< 0,01%) — анафилактический шок.

Прочие: редко (<1 %): слабость, го, ловная боль, ринорея, усиление слю, ноотделения, сухость в дыхательных путях, нарушение мочеиспускания (дизурия).

Дополнительно для раствора для при, ема внутрь и ингаляций

В связи с наличием в составе натрия метабисульфита (консервант) воз, можно развитие реакций повышенной чувствительности (особенно у боль, ных бронхиальной астмой), которые проявляются в виде рвоты, поноса, острых астматических приступов, на, рушении сознания или шока. Эти ре, акции могут протекать очень индиви, дуально, а также привести к угрожаю, щим для жизни последствиям.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При приме, нении с противокашлевыми препара, тами возможно затруднение отхожде,

ния мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса. При одновре, менном применении с амоксицилли, ном, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином амброксол увеличи, вает их концентрацию в бронхиаль, ном секрете.

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

Лечение: искусственная рвота, про, мывание желудка в первые 1–2 ч по, сле приема препарата, прием жироso, держащих продуктов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоци, лиарным транспортом из-за возмож, ности скопления мокроты. Пациен, там, принимающим амброксол, не сле, дует рекомендовать выполнение ды, хательной гимнастики; у тяжелоболь, ных следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Не следует принимать амброксол не, посредственно перед сном.

Амброксол не следует принимать од, новременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормо, зить кашлевой рефлекс, например с кодеином, т.к. это может затруднять удаление разжиженной мокроты из бронхиального дерева.

При тяжелом нарушении функции печени и почек необходимо исполь, зовать более низкие концентрации либо увеличить интервал между при, емами препарата.

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

Капсулы пролонгированного дейст, вия, 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.

Раствор для приема внутрь и ингаля, ций, 7,5 мг/мл. По 50 или 100 мл во флаконе-капельнице темного стекла (капельница в виде пластикового рассекателя) с пластмассовой завин, чивающейся 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)* 82

АмбroГЕКСАЛ®: капс. пролонг., р-р для приема внутрь и д/ингал., табл. *(Сандоз ЗАО)* 88

Аминофенилмасляная кислота (Aminophenylbutyric acid)

Синонимы

Анвифен®: капс. *(Сотекс ФармФирма)* 104

Ноофен®: капс. *(Олайнфарм)* 406

АМОКСИКЛАВ® (AMOKSIKLAV®)

Амоксициллин* + Клавулановая кислота*. *102*

Сандоз ЗАО (Россия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пле0 ночной оболочкой . . . . . . 1 табл.

пор. д/сусп. для приема внутрь 125 мг+31,25 мг/5 мл, 20 доз, фл. темн. стекл. 25 г, [с доз. пипеткой, колп.], пач. картон. 1
Амоксиклав®

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: гипромелло, за — 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 пле0 ночной 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, кросскармеллоза натрия — 35 мг, магния стеарат — 20 мг, МКЦ — до 1060 мг
оболочка пленочная: гипромелло, за — 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 пле0 ночной 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; кроскармеллоза 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 приготовле0 ния суспензии для прие0 ма внутрь . . . . . 5 мл суспензии

активные вещества:
амоксициллин (в фор, ме тригидрата) . . . . . 250 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли) . . . . . 62,5 мг
соотношение — 4:1
вспомогательные вещества: кис, лота лимонная (безводная) — 2,167 мг; натрия цитрат (безвод, ный) — 8,335 мг; натрия бензоат — 2,085 мг; МКЦ и кармеллоза натрия — 28,1 мг; камедь ксанта, новая — 10 мг; кремния диоксид коллоидный — 16,667 мг; крем ния диоксид — 0,217 г; натрия са харинат — 5,5 мг; маннитол — 1250 мг; ароматизатор дикой вишни — 4 мг

Порошок для приготовле ния суспензии для прие ма внутрь . . . . . 5 мл суспензии

активные вещества:
амоксициллин (в фор ме тригидрата) . . . . . 400 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли) . . . . . 57 мг
соотношение — 7:1
вспомогательные вещества: кис, лота лимонная (безводная) — 2,694 мг; натрия цитрат (безвод, ный) ;— 8,335 мг; МКЦ и кармел, лоза натрия — 28,1 мг; камедь ксантановая — 10 мг; кремния ди, оксид коллоидный — 16,667 мг; кремния диоксид — 0,217 г; на, трия сахаринат — 5,5 мг; манни, тол — 1250 мг; ароматизатор ди, кой вишни — 4 мг; ароматизатор лимонный — 4 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 250+125 мг:* бе, лые или почти белые, продолговатые, восьмиугольные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с от, тисками «250/125» на одной стороне и «АМС» на другой стороне.
Таблетки 500+125 мг: белые или поч, ти белые, овальные, двояковыпук, лые, покрытые пленочной оболочкой.
Таблетки 875+125 мг: белые или поч, ти белые, продолговатые, двояковы, пуклые, покрытые пленочной обо, лочкой, 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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное широкого спектра, бактерицидное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат Амоксиклав® представляет собой комбинацию амоксициллина и клавулановой кислоты.
Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином (бета-лактамный антибиотик), ингибирую, щим один или более ферментов (час, то обозначаемых пенициллинсвязы, вающими белками, ПСБ) на пути биосинтеза пептидогликана, являю, щегося интегральным структурным компонентом клеточной стенки бак, терий. Ингибирование синтеза пеп, тидогликана приводит к потере проч, ности клеточной стенки, что обычно обусловливает лизис и гибель клеток микроорганизмов.
Амоксициллин разрушается при дей, ствии бета-лактамаз, вырабатывае, мых резистентными бактериями, та, ким образом спектр активности одно, го амоксициллина не включает мик, роорганизмы, вырабатывающие ука, занные ферменты.
Клавулановая кислота является бе, та-лактамом, структурно связанным

с пенициллинами. Она ингибирует некоторые бета-лактамазы, тем са, мым предотвращая инактивацию амоксициллина и расширяя его спектр активности, включая бакте, рии, обычно резистентные к амокси, циллину, а также к другим пеницил, линам и цефалоспоринам. Сама по себе клавулановая кислота не оказы, вает клинически значимого антибак, териального действия.

Препарат Амоксиклав® оказывает бактерицидное действие *in vivo* на следующие микроорганизмы:

, грамположительные аэробы — *Stap, hylococcus aureus*, Streptococcus pneu, moniae, Streptococcus pyogenes*;

, грамотрицательные аэробы — *Ente, robacter spp.**, Escherichia coli*, Hae, mophilus influenzae**, виды рода *Kleb, siella*, Moraxella catarrhalis* (Branha, mella catarrhalis)*.

Препарат Амоксиклав® оказывает бактерицидное действие *in vitro* на следующие микроорганизмы (однако клиническая значимость пока неиз, вестна):

, грамположительные аэробы — *Ba, cillis anthracis**, виды рода *Corynebac, terium Enterococcus faecalis*, Entero, coccus faecium*, Listeria monocytoge, nes, Nocardia asteroides*, коагулазо-не, гативные стафилококки* (включая *Staphylococcus epidermidis*), *Strepto, coccus agalactiae*, другие виды рода *Streptococcus, Streptococcus viridans*;

, грамположительные анаэробы — виды рода *Clostridium*, виды рода *Pep, tococcus*, виды рода *Peptostreptococcus*;

, грамотрицательные аэробы — *Bor, detella pertussis*, виды рода *Brucella, Gardnerella vaginalis, Helicobacter py, lori*, виды рода *Legionella, Neisseria go, norrhoeae*, Neisseria meningitidis*, Pasteurella multocida, Proteus mirabi, lis*, Proteus vulgaris**, виды рода *Sal, monella**, виды рода *Shigella*, Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica**;

, грамотрицательные анаэробы — виды рода *Bacteroides** (включая *Bac, teroides fragilis*), виды рода *Fusobacte, rium**;

, прочие — *Borrelia burgdorferi, Chla, mydia spp., Leptospira icterohaemorrha, giae, Treponema pallidum*.

*Некоторые штаммы этих видов бак, терий продуцируют бета-лактамазы, что способствует их нечувствительно, сти к монотерапии амоксициллином.

**Большинство штаммов этих бакте, рий устойчивы к комбинации амок, сициллин/клавулановая кислота *in vitro*, однако клиническая эффектив, ность этой комбинации была проде, монстрирована при лечении инфек, ций мочевыделительной системы, вызванных данными штаммами.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Основные фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты сходны. Амоксициллин и клаву, лановая кислота хорошо растворяются в водных растворах с физиологическим значением pH и после приема препарата Амоксиклав® внутрь быстро и полностью абсорбируются из ЖКТ. Абсорбция активных веществ — амоксициллина и клавулановой кислоты — оптимальна в случае приема препарата в начале еды.

Биодоступность амоксициллина и клавулановой кислоты после приема внутрь составляет около 70%.

Пик плазменных концентраций до, стигается приблизительно через 1 ч после приема. Значения C_{max} составля, ют для амоксициллина (в зависимо, сти от дозы) 3–12 мкг/мл, для клаву, лановой кислоты — около 2 мкг/мл.

При применении препарата Амок, сиклав® концентрации амоксицилли, на/клавулановой кислоты в плазме сходны с таковыми при пероральном приеме соответствующих доз амок, сициллина или клавулановой кисло, ты по отдельности в эквивалентных дозах.

Оба компонента характеризуются хо, рошим V_d в различных органах, тканях и жидких средах организма (в т.ч. в

легких, органах брюшной полости; жи, ровой, костной и мышечной тканях; плевральной, синовиальной и перито, неальной жидкостях; в коже, желчи, моче, гнойном отделяемом, мокроте, интерстициальной жидкости).

Связывание с белками плазмы уме, ренное — 25% для клавулановой кис, лоты и 18% для амоксициллина.

V_d составляет примерно 0,3–0,4 л/кг для амоксициллина и примерно 0,2 л/кг для клавулановой кислоты.

Амоксициллин и клавулановая кис, лота не проникают через гематоэнце, фалический барьер при невоспален, ных мозговых оболочках.

Амоксициллин (как и большинство пенициллинов) выделяется с груд, ным молоком. В грудном молоке так же обнаружены следовые количества клавулановой кислоты. Амоксицил лин и клавулановая кислота прони кают через плацентарный барьер.

Амоксициллин выводится главным образом почками, тогда как клавула новая кислота посредством как почеч ного, так и внепочечного механизмов. После однократного приема внутрь одной таблетки 250/125 мг или 500/125 мг приблизительно 60–70% амоксициллина и 40–65% клавулано, вой кислоты в течение первых 6 ч вы, водится с мочой в неизмененном виде. Около 10–25% начальной дозы амок, сициллина выводится с мочой в виде неактивной пенициллоевой кислоты. Клавулановая кислота в организме человека подвергается интенсивному метаболизму с образованием 2,5-ди, гидро-4-(2-гидроксиэтил)-5-оксо-1Н-пиррол-3-карбоновой кислоты и 1-амино-4-гидрокси-бутан-2-она и выводится с мочой и калом.

Средний $T_{1/2}$ амоксициллина/клаву, лановой кислоты составляет пример, но 1 ч, средний общий клиренс со, ставляет примерно 25 л/ч у здоровых пациентов. В ходе различных иссле, дований было обнаружено, что выве, дение амоксициллина с мочой в тече, ние 24 ч составляет примерно 50–85%, клавулановой кислоты — 27–60%. Наибольшее количество клавулановой кислоты выводится в течение первых 2 ч после приема.

Пациенты с нарушением функции пе, чени

У пациентов с тяжелой почечной не, достаточностью $T_{1/2}$ увеличивается до 7,5 ч для амоксициллина и до 4,5 ч для клавулановой кислоты.

Для пациентов с нарушением функ, ции печени дозу препарата следует подбирать с осторожностью: необхо, дим постоянный контроль состояния печени.

Оба компонента удаляются гемодиа, лизом и незначительные количест, ва — перитонеальным диализом.

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, холан, гит);
- одонтогенные.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышенная чувствительность в анамнезе к пенициллинам, цефа, лоспоринам и другим бета-лактам, ным антибиотикам;
- холестатическая желтуха и/или другие нарушения функции пече, ни, вызванные приемом амокси, циллина/клавулановой кислоты в анамнезе;

• инфекционный мононуклеоз и лимфолейкоз.

С осторожностью: псевдомембраноз, ный колит в анамнезе, заболевания ЖКТ, печеночная недостаточность, тяжелые нарушения функции почек, беременность, период лактации, одно, временное применение с антикоагу, лянтами.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. При беременности и в период лактации препарат Амоксиклав® при, меняют только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-ЗЫ. 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. Лече, ние не должно продолжаться более 14 дней без повторного медицинского осмотра.

Дети до 12 лет

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

Детям с массой тела 40 кг и более сле, дует назначать такие же дозы, как и взрослым. Для детей в возрасте ≤6 лет более предпочтителен прием суспен, зии 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 инфек, ции 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 кис, лоты по 250+125 мг и 500+125 мг со, держат одинаковое количество кла, вулановой кислоты — 125 мг, то 2 табл. по 250+125 мг не эквивалентны 1 табл. 500+125 мг.

Дозировка при одонтогенных инфек, циях

1 табл. 250+125 мг каждые 8 ч или 1 табл. 500+125 мг каждые 12 ч в тече, ние 5 дней.

Пациенты с нарушением функции по-чек

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 или1 табл. 250+125 мг (прилег 2 ком и среднетяжелом течении ин2 фекции) 2 раза в сутки
<10 мл/мин	1 табл. 500+125 мг 1 раз в сутки или 1 табл. 250+125 мг (при лег2 ком и среднетяжелом течении ин2 фекции) 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 концен2 траций амоксициллина и клавула2 новой кислоты)

, при анурии интервал между дозиро, ванием следует увеличить до 48 ч и более;

, таблетки 875+125 мг следует приме, нять только у пациентов с Cl креати, нина >30 мл/мин.

Пациенты с нарушением функции пе, чени

Прием препарата Амоксиклав® сле, дует осуществлять с осторожностью. Необходимо проводить регулярный контроль функции печени.

Порошок для приготовления сус0 пензии для приема внутрь

Внутрь

Суточная доза суспензий 125+31,25мг/5 мл и 250+62,5мг/5 мл (для облегчения правильного дози, рования в каждую упаковку суспен, зий 125+31,25мг/5 мл и 250+62,5мг/5 мл вкладывается дозировочная пи, петка, 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 те, чении инфекции и инфекции нижних дыхательных путей, среднем отите, синусите (по амоксициллину) в сут, ки, разделенные на 3 приема (каждые 8 ч).

Дозирование препарата Амоксиклав® дозировочной пипеткой — расчет ра, зовых доз для лечения легких и сред, нетяжелых инфекций у детей старше 3 мес (из расчета 20 мг/кг/сут (по амоксициллину) (табл. 3).

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).

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

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	3132		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	—

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).

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

Точные суточные дозы рассчитываются на основании массы тела ребенка, а не его возраста.

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 сус0 пензии

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, потемне, ние зубной эмали, геморрагический колит (также может развиться после терапии), энтероколит, псевдомембра, нозный колит, нарушение функции пе, чени, повышение активности АЛТ, АСТ, ЩФ и/или уровня билирубина в плазме крови, печеночная недостаточ, ность (чаще у пожилых, мужчин, при длительной терапии), холестатическая желтуха, гепатит.

Аллергические реакции: зуд, крапив, ница, эритематозные высыпания, мультиформная экссудативная эри, тема, ангионевротический отек, ана, филактический 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, эозино, филия, панцитопения, тромбоцитоз, агранулоцитоз.

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, судороги (могут про, являться у пациентов с нарушением функции почек при приеме высоких доз препарата), гиперактивность. Чувство тревоги, бессонница, изме, нение поведения, возбуждение.

Со стороны мочевыделительной сис, темы: интерстициальный нефрит, кристаллурия, гематурия.

Прочие: кандидоз и другие виды су, перинфекции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Антациды, глюкозамин, слабительные ЛС, ами, ногликозиды замедляют абсорбцию, аскорбиновая кислота повышает аб, сорбцию.

Диуретики, аллопуринол, фенилбу, тазон, НПВС и другие ЛС, блокиру, ющие канальцевую секрецию (пробе, нецид), повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кис, лота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).

Одновременное применение препа, рата Амоксиклав® и метотрексата по, вышает токсичность метотрексата.

Назначение совместно с аллопурино, лом повышает частоту развития экзан, темы. Следует избегать одновременно, го 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). Препа, рат Амоксиклав® не следует приме, нять одномоментно в комбинации с бактериостатическими антибиотика, ми (макролиды, тетрациклины), су, льфаниламидами из-за возможного снижения эффективности препарата Амоксиклав®.

Препарат Амоксиклав® снижает эф, фективность пероральных контра, цептивов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Сообщений о летальном исходе или возникновении угрожающих жизни побочных эффек, тов вследствие передозировки препа, рата нет.

Симптомы: в большинстве случаев — расстройства со стороны ЖКТ (боль в животе, диарея, рвота), возможно так, же тревожное возбуждение, бессонни,

ца, головокружение, в единичных слу, чаях — судорожные припадки.

Лечение: при передозировке пациент должен находиться под наблюдением врача, лечение — симптоматическое. В случае недавнего приема (менее 4 ч) препарата необходимо провести про, мывание желудка и назначить активи, рованный уголь для уменьшения вса, сывания. Амоксициллин/клавуланат калия удаляется гемодиализом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При курсо, вом лечении необходимо проводить контроль состояния функции органов кроветворения, печени, почек.

У пациентов с тяжелыми нарушения, ми функции почек требуется адекват, ная 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 суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергиче, ские реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

У женщин с преждевременным разры, вом плодных оболочек было установ, лено, что профилактическая терапия амоксициллином + клавулановой кислотой может быть связана с повы, шением риска развития некротизиру, ющего колита у новорожденных.

У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия. Во время применения больших доз амоксициллина рекомендуется прини, мать достаточное количество жидко, сти и поддерживать адекватный диу, рез для уменьшения вероятности обра, зования кристаллов амоксициллина.

Лабораторные анализы. Высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании ре, актива Бенедикта или раствора Фе, линга. Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкози, дазой.

Специальные меры предосторожно, сти при уничтожении неиспользован, ного лекарственного препарата. Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Амок, сиклав®.

Влияние на способность управлять ав, томобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости фи, зических и психических реакций. Из-за возможности развития побочных эф, фектов 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 над, писью «несъедобно» во флаконе тем, ного стекла, укупоренном металличе, ской навинчивающейся крышкой с контрольным кольцом с перфорацией и прокладкой из ПЭНП внутри. 1 фл. в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной обо, лочкой, 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 покры, той лаком жесткой алюминие, вой/мягкой алюминиевой фольги. По

2, 3 или 4 блистера по 5 табл. или 2 блистера по 7 табл. в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной обо, лочкой, 875 мг + 125 мг. По 5 или 7 табл. в блистере из покрытой лаком жесткой алюминиевой/мягкой алю, миниевой фольги. По 2 или 4 блисте, ра по 5 табл. или 2 блистера по 7 табл. в картонной пачке.

Порошок для приготовления суспен, зии 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 порош, ка (100 мл готовой суспензии) во флаконе темного стекла с кольцевой меткой (100 мл). Флакон закрыт на, винчивающейся 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 го, товой суспензии) или 35 г (140 мл го, товой суспензии) порошка во флако, не темного стекла с навинчивающей, ся крышкой из ПЭВП с контрольным кольцом и с прокладкой внутри крышки. Или по 17,5 г (70 мл готовой суспензии) во флаконе темного стек, ла с кольцевой меткой (70 мл) с на, винчивающейся крышкой из ПЭВП с контрольным кольцом и с проклад, кой внутри крышки.

Вторичная упаковка — по 1 фл. вмес, те с дозировочной градуированной пипеткой в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Амоксициллин + Клавула. новая кислота* (Amoxicillin* + Clavulanic acid*)*

Синонимы

Амоксиклав®: пор. д/усп. для приема внутрь, табл. п.п.о. *(Сандоз ЗАО)* 91
Аугментин®: пор. д/усп. для приема внутрь, табл. п.п.о. *(GlaxoSmithKline)* 109
Аугментин® ЕС: пор. д/усп. для приема внутрь *(GlaxoSmithKline)* 121
Аугментин® СР: табл. с модиф. высвоб. п.п.о. *(GlaxoSmithKline)* 128

АНАФЕРОН ДЕТСКИЙ

ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг» (Россия)

табл. д/рассас., уп. контурн. яч. 20, пач. картон. 1
Анаферон детский

СОСТАВ

Таблетки для рассасывания. . . . . 1 табл.
антитела к гамма-ин, терферону человека аф,

финно очищенные (вводятся в виде вод, но-спиртовой смеси ак, тивной формы дейст, вующего вещества)[1] . . . . . 0,003 г

[1] Активная форма действующего вещества — активная форма со, держанием не более 10^{-16} нг/г действующего вещества

вспомогательные вещества: лак, тоза; МКЦ; магния стеарат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки для рассасыва, ния* от белого до почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с рис, кой и фаской.

На плоской стороне с риской нанесе, на надпись «MATERIA MEDICA», на другой плоской стороне — «ANA-FERON KID».

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Иммуномодулирующее, противовирусное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. При профилактическом и лечебном применении препарат оказывает иммуномодулирующее и противовирусное действие. Эффективен в отношении вирусов гриппа (в т.ч. гриппа птиц), парагриппа, вирусов простого герпеса 1-го и 2-го типов (лабиальный герпес, гениталь, ный герпес), других герпес-вирусов (ветряная оспа, инфекционный моно, нуклеоз), энтеровирусов, вируса кле, щевого энцефалита, ротавируса, коро, навируса, калицивируса, аденовируса, РС (респираторно-синтициального вируса). Снижает концентрацию виру, са в пораженных тканях, влияет на сис, тему эндогенных интерферонов и со, пряженных с ними цитокинов, инду, цирует образование эндогенных «ран, них» интерферонов (ИФН α/β) и гам, ма-интерферона (ИФН-γ).

Стимулирует гуморальный и клеточ, ный иммунитет. Повышает продук, цию антител (включая секреторный IgA), активирует функции Т-эффек, торов, Т-хелперов (Тх), нормализует их соотношение. Повышает функци, ональный резерв Тх и других клеток, участвующих в иммунном ответе. Яв, ляется индуктором смешанного Тх1 и Тх2-типа иммунного ответа: повы, шает выработку цитокинов Тх1 (ИФН-γ, ИЛ-2) и Тх2 (ИЛ-4, -10), нормализует (модулирует) баланс Тх1/Тх2-активности. Повышает функциональную активность фаго, цитов и ЕК-клеток (естественные киллеры). Обладает антимутагенны, ми свойствами.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и лечение ОРВИ (в т.ч. гриппа);
- комплексная терапия инфекций, вызванных герпес-вирусами (ин, фекционный мононуклеоз, ветряная оспа, лабиальный герпес, генитальный герпес);
- комплексная терапия и профилактика рецидивов хронической герпесвирусной 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 раз, личной этиологии, в т.ч. профилак, тика и лечение осложнений вирус, ных и бактериальных инфекций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чув, ствительность к компонентам пре, парата;
- 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 темпера, туры и дать выпить.

ОРВИ, грипп, кишечные инфекции, герпес-вирусные инфекции, нейроин, фекции. Лечение следует начинать как можно раньше — при проявлении первых признаков острой вирусной инфекции по следующей схеме: в первые 2 ч — п о 1табл. каждые 30 мин (5 приемов), затем в течение первых суток еще 3 приема через равные про, межутки времени (всего 8 табл. в пер, вые сутки); со 2-х суток и далее — по 1 табл. 3 раза в день до полного выздо, ровления. При отсутствии улучше, ния на 3-й день лечения следует обра, титься к врачу. В эпидемический се, зон 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 ле, чения и профилактики иммунодефи, цитных состояний, в комплексной те, рапии бактериальных инфекций — принимать по 1 табл. в день.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При ис, пользовании препарата по указанным показаниям и в указанных дозировках побочных действий не выявлено. Воз, можны проявления повышенной ин, дивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Случаев не, совместимости с другими ЛС до на, стоящего времени не выявлено. При необходимости препарат можно соче, тать с другими противовирусными, антибактериальными и симптомати, ческими средствами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаев пере, дозировки до настоящего времени не зарегистрировано.

При случайной передозировке воз, можны диспептические явления, обу, словленные входящими в состав пре, парата наполнителями.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактозе, мией, синдромом мальабсорбции глю, козы либо при врожденной лактазной недостаточности.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки для рассасывания.* По 20, 50 табл. в банках полимерных с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой для вита, минов и лекарственных средств или в банках полимерных с амортизатором и крышкой натягиваемой с контро, лем первого вскрытия для витаминов и лекарственных средств.

20 табл. в контурной ячейковой упа, ковке из пленки ПВХ и фольги алю, миниевой. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок (по 20 табл. каж, дая) или каждую банку помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

АНВИФЕН® (ANVIFEN)

Аминофенилмасляная кис, лота **91**

ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия)

СОСТАВ

Капсулы . . . . 1 капс.

активное вещество:

аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид . . . . 25 мг
50 мг
125 мг
250 мг

вспомогательные вещества: гип, ролоза — 1,3/1,3/1,7/2 мг; крем, ния диоксид коллоидный — 3,2/3,2/4/8 мг; лактоза —

109,1/84,1/42,5/86,5 мг; магния стеарат — 1,4/1,4/1,8/3,5 мг
твердая желатиновая капсула: для дозировки 25 мг — вода, жела, тин, титана диоксид (Е171); для дозировки 50 мг — вода, желатин, краситель азорубин (Е122), кра, ситель бриллиантовый голубой (Е133), краситель хинолиновый желтый (Е104), титана диоксид (Е171); для дозировки 125 мг — вода, желатин, краситель азору, бин (Е122), краситель бриллиан, товый голубой (Е133), титана ди, оксид (Е171); для дозировки 250 мг — вода, желатин, краситель азорубин (Е 122), краситель брил, лиантовый голубой (Е 133), титана диоксид (Е171)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы, 25 мг:* твердые желатиновые, размер №3, белого цвета.

Капсулы, 50 мг: твердые желатиновые, размер №3, корпус белого цвета, крышка голубого цвета.

Капсулы, 125 мг: твердые желатиновые, размер №2, корпус белого цвета, крышка синего цвета.

Капсулы, 250 мг: твердые желатино, вые, размер №0, корпус белого цвета, крышка темно-синего цвета.

Содержимое капсул: смесь порошка и/или гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Ноотропное, анксиолитиче, ское, антиагрегантное, антиоксидан, тное, противосудорожное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ноотроп, ное средство, облегчает ГАМК-опо, средованную передачу нервных импу, льсов в ЦНС (прямое воздействие на ГАМКергические рецепторы). Транк, вилизирующее действие сочетается с активирующим эффектом. Также об, ладает антиагрегантным, антиокси, дантным и некоторым противосудо, рожным действием.

Улучшает функциональное состоя, ние мозга за счет нормализации его метаболизма и влияния на мозговой кровоток (увеличивает объемную и линейную скорость, уменьшает со, противление сосудов, улучшает мик, роциркуляцию, оказывает антиагре, гантное действие). Удлиняет латент, ный период и укорачивает продол, жительность и выраженность ни, стагма.

Не влияет на холино- и адренорецеп, торы. Уменьшает вазовегетативные симптомы (в т.ч. головная боль, ощу, щение тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональ, ная лабильность). При курсовом при, еме повышает физическую и умст, венную работоспособность (внима, ние, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций).

Уменьшает проявления астении (улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу — мотивация деятельности) без седации или возбуждения.

Способствует снижению чувства тревоги, напряженности и беспокойства, нормализует сон.

капс. 50, 250 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2
Анвифен®

У людей пожилого возраста не вызывает угнетение ЦНС, мышечно-расслабляющее последействие чаще всего отсутствует.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорбция высокая, хорошо проникает во все ткани организма и через ГЭБ (в ткани мозга проникает около 0,1% введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени). Равномерно распределяется в печени и почках. Метаболизируется в печени — 80–95%, метаболиты фармакологически неактивны. Не кумулирует. Через 3 ч начинает выводиться почками, при этом концентрация в ткани мозга не снижается и обнаруживается еще в течение 6 ч. Около 5% выводится почками в неизмененном виде, частично — с желчью.

ПОКАЗАНИЯ

- астенические и тревожно-невротические состояния;
- заикание, тики и энурез у детей;
- бессонница и ночная тревога у пожилых;
- болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза;
- профилактика укачивания при качках;
- в составе комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 3 лет.

С осторожностью: эрозивно-язвенные поражения ЖКТ; печеночная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* после еды, 2–3-недельными курсами.

Взрослые и дети с 14 лет — по 250–500 мг 3 раза в день (максимальная суточная доза — 2500 мг). Дети 3–8 лет — по 50–100 мг 3 раза в день; 8 — 14 лет — по 250 мг 3 раза в день.

Однократная максимальная доза у взрослых и детей с 14 лет составляет 750 мг, у лиц старше 60 лет — 500 мг, для детей до 8 лет — 150 мг, от 8 до 14 лет — 250 мг.

Алкогольный абстинентный синдром: 250–500 мг 3 раза в день и на ночь 750 мг, с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Лечение головокружения при дисфункциях вестибулярного аппарата и болезни Меньера: 250 мг 3 раза в день на протяжении 14 дней.

Профилактика укачивания: 250–500 мг однократно, за 1 ч до предполагаемого начала качки или при появлении первых симптомов морской болезни.

Противоукачивающее действие препарата Анвифен® усиливается при увеличении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни (рвота и т.д.) назначение препарата Анвифен® малоэффективно даже в дозах 750–1000 мг.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Сонливость, тошнота. Усиление раздражительности, возбуждение, тревога, головокружение, головная боль (при первых приемах), аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Удлиняет и усиливает действие снотворных средств, наркотических анальгетиков, нейролептиков, противопаркинсонических и противоэпилептических средств.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* выраженная сонливость, тошнота, рвота, жировая дистрофия печени (прием более 7 г), эозинофилия, снижение АД, нарушение функции почек.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля и проведение симптоматической терапии.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длите, льном применении необходимо пери, одически контролировать показатели функций печени и периферической крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и рабо, тать с механизмами. Необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требу, ющих повышенной концентрации внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 25 мг, 50 мг, 125 мг, 250 мг.* В контурной ячейковой упаковке 10 шт. 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок в пач, ке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Антитела к мозгоспецифическому белку S-100

Синонимы

Тенотен детский: табл. д/рассас. *(Материа Медика Холдинг НПФ ООО)* 514

АСПЕКТОН®

Krewel Meuselbach GmbH (Германия)

СОСТАВ

Спрей для назального применения . . . . . 100 мл

морская соль	1 г
мятное масло	0,0125 г
эвкалиптовое масло	0,0125 г
тимьяновое масло	0,025 г
ментол	0,025 г
камфора	0,0375 г
декспантенол	1 г
гипромеллоза	2 г
натрия эдетат	0,15 г
натрия гидроксид, рас, твор 1%	1,86 г
вода очищенная	до объема 100 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Спрей назальный:* жид, кость, от слегка мутной до выраженно мутной, с характерным запахом эфир, ных масел. В процессе хранения допу, скается выпадение осадка в виде хло, пьев, что не влияет на качество препа, рата.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Спрей назальный Аспектон® — ухаживающий спрей для носа, обладающий увлажня, ющим и очищающим слизистую носа действием. Обеспечивает улучшение процессов регенерации при насморке и/или заложенности носа.

Основное действие назального спрея, соответствующее его назначению, до, стигается не за счет средств, имеющих фармакологический или иммуноло, гический эффект, и не за счет метабо, лизма, а чисто физическим способом. Гипертонический раствор морской соли способствует выходу избыточной жидкости из межклеточного пространства, что приводит к уменьшению отека слизистой оболочки и, следовательно, облегчению носового дыхания. Эффект похож на действие сосудосуживающих средств, но реализуется за счет принципиально другого механизма. Прочие же компоненты, такие как декспантенол или эфирные

спрей наз., фл. 30 мл [с нас.-распыл.], кор. 1
Аспектон®

масла, только поддерживают этот основной эффект.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. *Раствор морской соли* (соответствует 1,1% раствору поваренной соли) очи, щает и увлажняет слизистую оболоч, ку носа и служит для сопутствующей терапии при насморке и заложенно, сти носа.

Декспантенол, содержащийся в кон, центрации 1%, ухаживает и стимули, рует регенерацию слизистой оболоч, ки носа.

Эфирные масла, содержащиеся в низ, кой концентрации (0,038% — камфо, ра; 0,025% — тимьяновое масло; 0,013% — эвкалиптовое масло; 0,025% — левоментол; всего — 0,101%) обеспечивают положитель, ное восприятие запахов и субъектив, ный охлаждающий эффект.

Гипромеллоза — модифицированный полимер целлюлозы — удерживает влагу и образует тонкую пленку на слизистой носа.

Эдетат натрия в качестве комплекс, сообразователя обеспечивает микро, биологическую стабильность этого назального спрея, не содержащего консервантов.

Вместе с *гидроксидом натрия* эдетат натрия служит для установления сла, бокислого уровня pH (pH=5), кото, рый близок по значению к уровню pH здоровой слизистой оболочки носа (pH=5,5–6,5).

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве средства, обеспечивающего уход, очи, щение, увлажнение и улучшение про, цессов регенерации слизистой обо, лочки носа при насморке и/или зало, женности носа. При противопоказа, ниях для приема сосудосуживающих препаратов в качестве заместительной терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная повышенная чув, ствительность к компонентам спрея назального;
- заболевания дыхательных путей, которые сопровождаются выражен, ной повышенной чувствительно, стью дыхательных путей (в т.ч. бронхиальная астма);
- состояние после оперативных вме, шательств или травм в области носа;
- детский возраст младше 8 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Безопасность и эффективность применения во время беременности и лактации не исследовались. Возмож, но применение при беременности и в период лактации по назначению леча, щего врача, если ожидаемый эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-ЗЫ. *Интраназально*.

Перед первым использованием установить распыляющую головку:

, удалить упаковку с распыляющей головки;

, с флакона снять навинчивающуюся крышку и установить на флакон распыляющую головку;

, удалить с распыляющей головки защитный колпачок.

Перед первым использованием про, качать насадку несколько раз, пока из дозирующего устройства не появится равномерная дымка, образованная разбрызгиванием.

Из гигиенических соображений реко, мендуется после каждого использо, вания вытирать распыляющую го, ловку и надевать на нее защитный колпачок.

Перед применением взбалтывать.

Спрей назальный Аспектон® может быть использован в течение 28 дней после вскрытия упаковки.

Дозирование. Для взрослых и детей от 8 лет: при необходимости несколько раз в день распылить в каждую нозд, рю по 1–2 дозы спрея назального Ас, пектон.

Спрей назальный Аспектон® для ухо, да и улучшения процессов регенера,

ции при простудных заболеваниях может применяться в течение 7–14 дней. Если улучшения не наступает, следует обратиться к врачу.

При более серьезных симптомах, тре, бующих применения в течение неко, торого времени местных сосудосужи, вающих препаратов, рекомендуется после окончания терапии сосудосу, живающими препаратами, еще в те, чение нескольких дней продолжить использование спрея назального Ас, пектон® до тех пор, пока не исчезнут симптомы. При одновременной тера, пии сосудосуживающим препаратом, изделие спрей назальный Аспектон® должен применяться первым.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож, ны реакции повышенной чувствите, льности и усиление бронхоспазма.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей для на, зального применения.* Во флакон-спрее от 30 мл. По 1 фл. в комплекте с насад, кой-распылителем в коробке картон, ной.

АУГМЕНТИН® (AUGMENTIN®)

Амоксициллин* + Клавула, новая кислота*. 102

GlaxoSmithKline (Великобритания)

СОСТАВ

Порошок для приготовле0 ния суспензии для прие0 ма внутрь . . . . 5 мл

активные вещества:

амоксициллина тригид, рат (в пересчете на амоксициллин). . . . . 125 мг, 200 мг, 400 мг

клавуланат калия (в пе, ресчете на клавулано, вую кислоту)[1] . . . . . 31,25 мг, 28,5 мг, 57 мг

вспомогательные вещества: ка, медь ксантановая — 12,5/12,5/ 12,5 мг; аспартам — 12,5/12,5/ 12,5 мг; янтарная кислота — 0,84/0,84/0,84 мг; кремния диок, сид коллоидный — 25/25/25 мг; гипромеллоза — 150/79,65/79,65 мг; ароматизатор апельсиновый 1 — 15/15/15 мг; ароматизатор апе, льсиновый 2 — 11,25/11,25/ 11,25 мг; ароматизатор малиновый — 22,5/22,5/22,5 мг; ароматизатор «Светлая патока» — 23,75/23,75/23,75 мг; кремния диоксид — 125/до 552/до 900 мг

[1] При производстве препарата клавуланат калия заклады2 вается с 5% избытком.

Таблетки, покрытые пле0 ночной оболочкой. . . . . . 1 табл.

активные вещества:

амоксициллина тригид, рат (в пересчете на амоксициллин). . . . . 250 мг, 500 мг, 875 мг

клавуланат калия (в пе, ресчете на клавулано, вую кислоту). . . . . 125 мг, 125 мг, 125 мг

вспомогательные вещества: маг, ния стеарат — 6,5/7,27/14,5 мг;

табл. п.п.о. 875 мг+125 мг, бл. 7, пак. флг. 2, пач. картон. 1 пор. д/сусп. для приема внутрь 400 мг + 57 мг/5 мл, фл. 12,6 г [с мерн. колп.], пач. картон. 1

Аугментин®

карбоксиметилкрахмал натрия — 13/21/29 мг; кремния диоксид коллоидный — 6,5/10,5/10 мг; МКЦ — 650/до 1050/396,5 мг

оболочка пленочная: титана диоксид — 9,63/11,6/13,76 мг; гипромеллоза (5 *cps*) — 7,39/8,91/10,56 мг; гипромеллоза (15 *cps*) — 2,46/2,97/3,52 мг; макрогол 4000 — 1,46/1,76/2,08 мг; макрогол 6000 — 1,46/1,76/2,08 мг; диметикон 500 (силиконовое масло) — 0,013/0,013/0,013 мг; вода очищенная[1] — -/-/-

[1] Вода очищенная удаляется в процессе нанесения пленочной оболочки.

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Порошок:* белого или почти белого цвета, с характерным запахом. При разведении образуется суспензия белого или почти белого цвета. При стоянии медленно образуется осадок белого или почти белого цвета.

Таблетки, 250 мг+125 мг: покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, овальной формы, с вдавленной надписью «AUGMENTIN» на одной стороне. На изломе: от желтовато-белого до почти белого цвета.

Таблетки, 500 мг+125 мг: покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, овальной формы, с выдавленной надписью «АС» и рисунком на одной стороне.

Таблетки, 875 мг+125 мг: покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, овальной формы, с буквами «А» и «С» на обеих сторонах и линией разлома на одной стороне. На изломе: от желтовато-белого до почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное широкого спектра, бактерицидное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Амоксициллин — полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий активностью против многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. В то же время, амоксициллин подвержен разрушению бета-лактамазами, и поэтому спектр активности амоксициллина не распространяется на микроорганизмы, которые продуцируют этот фермент.

Клавулановая кислота — ингибитор бета-лактамаз, структурно родственный пенициллинам, обладает способностью инактивировать широкий спектр бета-лактамаз, обнаруженных у микроорганизмов, устойчивых к пенициллинам и цефалоспоринам. Клавулановая кислота обладает достаточной эффективностью в отношении плазмидных бета-лактамаз, которые чаще всего обусловливают резистентность бактерий, и менее эффективна в отношении хромосомных бета-лактамаз 1-го типа, которые не ингибируются клавулановой кислотой. Присутствие клавулановой кислоты в препарате Аугментин® защищает амоксициллин от разрушения ферментами — бета-лактамазами, что позволяет расширить антибактериальный спектр амоксициллина.

Ниже приведена активность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой *in vitro*.

Бактерии, обычно чувствительные к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

Грамположительные аэробы: *Bacillus anthracis, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Streptococcus spp.*, в т.ч. *Streptococcus pyogenes*[1,2], *Streptococcus agalactiae*[1,2] (другие бета-гемолитические стрептококки)[1,2], *Staphylococcus aureus* (чувствительный к метициллину)[1], *Staphylococcus saprophyticus* (чувствительный к метициллину), коагулазонегативные стафилококки (чувствительные к метициллину).

Грамположительные анаэробы: *Clostridium spp., Peptococcus niger, Peptostreptococcus spp.*, в т.ч. *Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus micros.*

Грамотрицательные аэробы: *Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae*[1],

Helicobacter pylori, Moraxella cafar, rhalis[1], *Neisseria gonorrhoeae, Pasteurel, la multocida, Vibrio cholerae.*

Грамотрицательные анаэробы: *Bacte, roides spp.*, в т.ч. *Bacteroides fragilis, Capnocytophaga spp., Eikenella corro, dens, Fusobacterium spp.*, в т.ч. *Fusobac, terium nucleatum, Porphyromonas spp., Prevotella spp.*

Прочие: *Borrelia burgdorferi, Leptospira icterohaemorrhagiae, Treponema pallidum.*

Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к комбинации амоксициллина с клавула, новой кислотой

Грамотрицательные аэробы: *Escheric, hia coli[1], Klebsiella spp.*, в т.ч. *Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae[1], Proteus spp.*, в т.ч. *Proteus mirabilis, Proteus vul, garis, Salmonella spp., Shigella spp.*

Грамположительные аэробы: *Corynebacterium spp., Enterococcus faecium, Streptococcus pneumoniae*[1,2], стрепто, кокки группы *Viridans.*

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к комбинации амокси, циллина с клавулановой кислотой

Грамотрицательные аэробы: *Acineto, bacter spp., Citrobacter freundii, Entero, bacter spp., Hafnia alvei, Legionella pneu, mophila, Morganella morganii, Provi, dencia spp., Pseudomonas spp., Serratia spp., Stenotrophomonas maltophilia, Yersinia enterocolitica.*

Прочие: *Chlamydia spp.*, в т.ч. *Chlamy, dia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Co, xiella burnetii, Mycoplasma spp.*

[1] Для данных бактерий клиническая эффективность ком2 бинации амоксициллина с клавулановой кислотой была продемонстрирована в клинических исследованиях.

[2] Штаммы этих видов бактерий не продуцируют бета-лак2 тамазу. Чувствительность при монотерапии амокси2 циллином позволяет предполагать аналогичную чувст2 вительность к комбинации амоксициллина с клавула2 новой кислотой.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание*

Оба действующих вещества препара, та Аугментин® — амоксициллин и кла, вулановая кислота — быстро и полно, стью всасываются из ЖКТ после пе, рорального приема. Абсорбция дейст, вующих веществ препарата Аугмен, тин® оптимальна в случае приема пре, парата в начале приема пищи.

Ниже показаны данные фармакоки, нетических параметров амоксицил, лина и клавулановой кислоты, полу, ченные в разных исследованиях, ког, да здоровые добровольцы в возрасте 2–12 лет натощак принимали в три приема 40 мг+10 мг/кг/сут препарата Аугментин®, порошок для приготов, ления суспензии для приема внутрь, 125 мг+31,25 мг в 5 мл (156,25 мг).

Таблица 1

Основные фармакокинетические параметры

Препарат	Доза, мг/кг	C_{max}, мг/л	T_{max}, ч	AUC, мг·ч/л	$T_{1/2}$, ч
Амоксициллин					
Аугментин®, 125 мг+31,25 мг в 5 мл	40	7,3± 1,7	2,1 (1,2–3)	18,6± 2,6	1± 0,33
Клавулановая кислота					
Аугментин®, 125 мг+31,25 мг в 5 мл	10	2,7± 1,6	1,6 (1–2)	5,5± 3,1	1,6 (1–2)

Ниже показаны данные фармакоки-нетических параметров амоксицил, лина и клавулановой кислоты, полу, ченные в разных исследованиях, ког, да здоровые добровольцы в возрасте 2–12 лет натощак принимали препа, рат Аугментин®, порошок для приго, товления суспензии для приема внутрь, 200 мг+28,5 мг в 5 мл (228,5 мг) в дозе 45 мг+6,4 мг/кг/сут, разде, ленной на два приема.

Таблица 2

Основные фармакокинетические параметры

Действующее вещество	C_{max}, мг/л	T_{max}, ч	AUC, мг·ч/л	$T_{1/2}$, ч
Амоксициллин	11,99± 3,28	1 (1–2)	35,2±5	1,22± 0,28
Клавулановая кислота	5,49± 2,71	1 (1–2)	13,26± 5,88	0,99± 0,14

Ниже показаны данные фармакоки, нетических параметров амоксицил, лина и клавулановой кислоты, полу, ченные в разных исследованиях, ког, да здоровые добровольцы принимали одну дозу препарата Аугментин®, п о рошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 400 мг+57 мг в 5 мл (457 мг).

Таблица 3

Основные фармакокинетические параметры

Действующее вещество	C_{max}, мг/л	T_{max}, ч	AUC, мг·ч/л
Амоксицил2 лин	6,94±1,24	1,13 (0,75–1,75)	17,29±2,28
Клавулановая кислота	1,1±0,42	1 (0,5–1,25)	2,34±0,94

Ниже показаны данные фармакокинетических параметров амоксициллина и клавулановой кислоты, полученные в разных исследованиях, когда здоровые добровольцы натощак принимали:
, 1 табл. препарата Аугментин®, 250 мг+125 мг (375 мг);
, 2 табл. препарата Аугментин®, 250 мг+125 мг (375 мг);
, 1 табл. препарата Аугментин®, 500 мг+125 мг (625 мг);
- 500 мг амоксициллина;
- 125 мг клавулановой кислоты.

Таблица 4

Основные фармакокинетические параметры

Препарат	Доза, мг	C_{max}, мг/мл	T_{max}, ч	AUC, мг·ч/л	$T_{1/2}$, ч
Амоксициллин в составе препарата Аугментин®					
Аугментин®, 250 мг+125 мг	250	3,7	1,1	10,9	1
Аугментин®, 250 мг+125 мг, 2 табл.	500	5,8	1,5	20,9	1,3
Аугментин®, 500 мг+125 мг	500	6,5	1,5	23,2	1,3
Амоксициллин, 500 мг	500	6,5	1,3	19,5	1,1
Клавулановая кислота в составе препарата Ауг2 ментин®					
Аугментин®, 250 мг+125 мг	125	2,2	1,2	6,2	1,2
Аугментин®, 250 мг+125 мг, 2 табл.	250	4,1	1,3	11,8	1
Клавулановая кислота, 125 мг	125	3,4	0,9	7,8	0,7
Аугментин®, 500 мг+125 мг	125	2,8	1,3	7,3	0,8

При применении препарата Аугмен, тин® концентрации амоксициллина в плазме сходны с таковыми при пероральном приеме эквивалентных доз амоксициллина.
Ниже показаны данные фармакокинетических параметров амоксициллина и клавулановой кислоты, полученные в отдельных исследованиях, когда здоровые добровольцы натощак принимали:
, 2 табл. препарата Аугментин®, 875 мг+125 мг (1000 мг).

Таблица 5

Основные фармакокинетические параметры

Препарат	Доза, мг	C_{max}, мг/л	T_{max}, ч	AUC, мг·ч/л	$T_{1/2}$, ч
Амоксициллин в составе препарата Аугментин®					
Аугментин®, 875 мг +125 мг	1750	11,64± 2,78	1,5 (1–2,5)	53,52± 12,31	1,19± 0,21
Клавулановая кислота в составе препарата Ауг2 ментин®					
Аугмен2 тин®, 875 мг+125 мг	250	2,18± 0,99	1,25 (1–2)	10,16± 3,04	0,96± 0,12

Распределение
Как и при в/в введении комбинации амоксициллина с клавулановой кис,

лотой, терапевтические концентра, ции амоксициллина и клавулановой кислоты обнаруживаются в различ, ных тканях и интерстициальной жид, кости (желчный пузырь, ткани брюшной полости, кожа, жировая и мышечная ткань, синовиальная и пе, ритонеальная жидкости, желчь, гной, ное отделяемое).

Амоксициллин и клавулановая кис, лота обладают слабой степенью свя, зывания с белками плазмы крови. Проведенные исследования показа, ли, что с белками плазмы крови свя, зывается около 25% общего количе, ства клавулановой кислоты и 18% амоксициллина в плазме крови.

В исследованиях на животных не было обнаружено кумуляции компонентов препарата Аугментин® в каком-либо органе.

Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке могут быть обнаружены также следовые количества клавулановой кислоты. За исключением возможности развития диареи и кандидоза слизистых оболочек полости рта, неизвестно никаких других негативных влияний амокси, циллина и клавулановой кислоты на здоровье младенцев, вскармливае, мых грудным молоком.

Исследования репродуктивной фун, кции у животных показали, что амок, сициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барь, ер. Однако не было выявлено нега, тивного влияния на плод.

Метаболизм

10–25% от начальной дозы амокси, циллина выводится почками в виде неактивного метаболита (пеницил, лоевая кислота). Клавулановая кис, лота подвергается интенсивному ме, таболизму до 2,5-дигидро-4-(2-гид, роксиэтил)-5-оксо-3Н-пир,
рол-3-карбоновой кислоты и -ами, но-4-гидрокси-бутан-2-она и выво, дится почками, через ЖКТ, а также с выдыхаемым воздухом в виде диок, сида углерода.

Выведение

Как и другие пенициллины, амокси, циллин выводится в основном почка, ми, тогда как клавулановая кислота — посредством как почечного, так и вне, почечного механизмов.

Примерно 60–70% амоксициллина и около 40–65% клавулановой кисло, ты выводится почками в неизменен, ном виде в первые 6 ч после приема 1 табл. 250 мг+125 мг или 1 табл. 500 мг+125 мг.

Одновременное введение пробенеци, да замедляет выведение амоксицил, лина, но не клавулановой кислоты (см. «Взаимодействие»).

ПОКАЗАНИЯ. Комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой показана для лечения бактериальных инфекций следующих локализаций, вызванных чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (включая инфекции ЛОР-органов), например рецидивирующий тонзиллит, синусит, средний отит, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae*[1], *Moraxella catarrhalis*[1] *и Streptococcus pyogenes;* (кроме таблеток Аугмен, тина 250 мг/125 мг);
- инфекции нижних дыхательных путей, например обострения хрони, ческого бронхита, долевая пневмо, ния и бронхопневмония, обычно вызываемые *Streptococcus pneumo, niae, Haemophilus influenzae*[1] и *Moraxella catarrhalis*[1]*;*
- инфекции мочеполового тракта, на, пример цистит, уретрит, пиелонеф, рит, инфекции женских половых органов, обычно вызываемые вида, ми семейства *Enterobacteriaceae*[1] (преимущественно *Escherichia coli*[1]), *Staphylococcus saprophyticus* и вида, ми рода *Enterococcus*, а также гоно,

рея, вызываемая *Neisseria gonorrhoeae*[1];
- инфекции кожи и мягких тканей, обычно вызываемые *Staphylococcus aureus*[1], *Streptococcus pyogenes* и ви, дами рода *Bacteroides*[1];
- инфекции костей и суставов, на, пример остеомиелит, обычно вызы, ваемый *Staphylococcus aureus*[1], при необходимости возможно проведе, ние длительной терапии.
- одонтогенные инфекции, например периодонтит, одонтогенный верх, нечелюстной синусит, тяжелые дентальные абсцессы с распростра, няющимся целлюлитом (только для таблетированных форм Ауг, ментина, дозировки 500 мг/125 мг, 875 мг/125 мг);
- другие смешанные инфекции (например септический аборт, послеродовой сепсис, интраабдоминальный сепсис) в рамках ступенчатой терапии (только для таблетированных форм Аугментина дозировки 250 мг/125 мг, 500 мг/125 мг, 875 мг/125 мг);

[1] Отдельные представители указанного рода микроорганизмов, продуцируют бета-лактамазу, что делает их нечувствительными к амоксициллину (см. «Фармако2 динамика»).

Инфекции, вызванные чувствитель, ными к амоксициллину микроорга, низмами, можно лечить препаратом Аугментин®, поскольку амоксицил, лин является одним из его активных ингредиентов. Препарат Аугментин® также показан для лечения смешан, ных инфекций, обусловленных мик, роорганизмами, чувствительными к амоксициллину, а также микроорга, низмами, продуцирующими бета-лак, тамазу, чувствительными к комбина, ции амоксициллина с клавулановой кислотой.

Чувствительность бактерий к комби, нации амоксициллина с клавулано, вой кислотой варьирует в зависимо, сти от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности. В слу, чае необходимости следует прово, дить сбор микробиологических об, разцов и анализ на бактериологиче, скую чувствительность.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*
- повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой ки, слоте, другим компонентам препа, рата, бета-лактамным антибиоти, кам (например пенициллины, це, фалоспорины) в анамнезе;
- предшествующие эпизоды желтухи или нарушение функции печени при применении комбинации амок, сициллина с клавулановой кисло, той в анамнезе.

Дополнительно для порошка для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг+31,25 мг
- фенилкетонурия.

Дополнительно для порошка для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг+28,5 мг, 400 мг+57 мг
- фенилкетонурия;
- нарушение функции почек (Cl креатинина менее 30 мл/мин);
- детский возраст до 3 мес.

Дополнительно для таблеток, покры, тых пленочной оболочкой, 250 мг+125 мг, 500 мг+125 мг
- детский возраст до 12 лет или масса тела менее 40 кг.

Дополнительно для таблеток, по, крытых пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг
- нарушение функции почек (Cl креатинина менее 30 мл/мин);
- детский возраст до 12 лет или масса тела менее 40 кг.

С осторожностью: нарушения функ, ции печени.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В исследованиях репродуктив, ных функций у животных перораль, ное и парентеральное введение препа, рата Аугментин® не вызывало терато, генные эффекты.

В единичном исследовании у жен, щин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия пре, паратом Аугментин® может быть свя, зана с повышением риска некротизи, рующего энтероколита у новорож, денных. Как и все ЛС, препарат Ауг, ментин® не рекомендуется применять во время беременности, за исключе, нием тех случаев, когда ожидаемая польза применения для матери пре, вышает потенциальный риск для плода.

Препарат Аугментин® можно приме, нять во время грудного вскармлива, ния. За исключением возможности развития диареи или кандидоза сли, зистых оболочек полости рта, связан, ных с проникновением в грудное мо, локо следовых количеств действую, щих веществ этого препарата, ника, ких других неблагоприятных эффек, тов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не наблюда, лось. В случае возникновения небла, гоприятных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармли, вании, необходимо прекратить груд, ное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

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

Для снижения потенциально воз, можных нарушений со стороны ЖКТ и для оптимизации всасывания пре, парат следует принимать в начале приема пищи. Минимальный курс антибактериальной терапии состав, ляет 5 дней.

Лечение не должно продолжаться бо, лее 14 дней без пересмотра клиниче, ской ситуации.

При необходимости возможно прове, дение ступенчатой терапии (вначале парентеральное введение препарата с последующим переходом на перора, льный прием).

Необходимо помнить, что 2 табл. пре, парата Аугментин®, 250 мг+125 мг не эквивалентны 1 табл. препарата Ауг, ментин®, 500 мг+125 мг.

Взрослые и дети от 12 лет и старше или с массой тела 40 кг и более. Реко, мендуется использовать 11 мл сус, пензии в дозировке 400 мг+57 мг в 5 мл, что эквивалентно 1 табл. препара, та Аугментин®, 875 мг+125 мг.

По 1 табл. 250 мг+125 мг 3 раза в сут, ки при инфекциях легкой и средней степени тяжести. При инфекциях тя, желой степени (включающих хрони, ческие и рецидивирующие инфекции мочевыводящих путей, хронические и рецидивирующие инфекции нижних дыхательных путей) рекомендо, ваны другие дозировки препарата Аугментин®.

По 1 табл. 500 мг+125 мг 3 раза в сутки.

По 1 табл. 875 мг+125 мг 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 3 мес до 12 лет с массой тела менее 40 кг. Расчет дозы производят в зависимости от возраста и массы тела, указывают в мг/кг/сут либо в мл суспензии. Суточную дозу делят на 3 приема через каждые 8 ч (125 мг+31,25 мг) или на 2 приема через каждые 12 ч (200 мг+28,5 мг, 400 мг+57 мг). Рекомен, дуемый режим дозирования и крат, ность приема представлены в табли, це ниже.

Таблица 6

Режим дозирования препарата Аугментин® (расчет дозы произведен по амоксициллину)

Дозы	Суспензия 4:1 (125 мг+31,25 мг в 5 мл); в 3 прие, ма каждые 8 ч	Суспензия 7:1 (200 мг+28,5 мг в 5 мл или 400 мг+57 мг в 5 мл); в 2 приема каждые 12 ч
Низкие	20 мг/кг/сут	25 мг/кг/сут
Высокие	40 мг/кг/сут	45 мг/кг/сут

А

Низкие дозы препарата Аугментин® рекомендованы для лечения инфек, ций кожи и мягких тканей, а также рецидивирующего тонзиллита.

Высокие дозы препарата Аугментин® рекомендованы для лечения таких за, болеваний, как средний отит, сину, сит, инфекции нижних дыхательных путей и мочевыводящих путей, ин, фекции костей и суставов.

Недостаточно клинических данных для рекомендации применения пре, парата Аугментин® в дозе более 40 мг+10 мг/кг в 3 приема (суспензия 4:1) у детей младше 2 лет.

Дети от рождения до 3 мес. Вследст, вие незрелости выделительной функ, ции почек рекомендуемая доза препа, рата Аугментин® (расчет по амоксициллину) составляет 30 мг/кг/сут в 2 приема в виде суспензии 4:1.

Дети, родившиеся преждевременно. Нет рекомендаций относительно режима дозирования.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста. Коррекция режима дозирования не требуется, применяется такой же режим дозирования, как у более молодых па, циентов. У пациентов пожилого воз, раста с нарушением функции почек назначаются соответствующие дозы для взрослых пациентов с нарушени, ем функции почек.

Пациенты с нарушением функции пе, чени. Лечение проводят с осторожно, стью; регулярно осуществляют мони, торинг функции печени. Недостаточ, но данных для изменения в рекомен, дации доз у таких пациентов.

Пациенты с нарушением функции по, чек. Коррекция режима дозирования основана на максимальной рекомен, дуемой дозе амоксициллина и значе, нии клиренса креатинина.

В большинстве случаев, по возможности, следует отдавать предпочтение парентеральной терапии.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе. Порошок для приготовления раствора для приема внутрь: 15 мг+3,75 мг/кг/сут.

Таблица 7

Режим дозирования препарата Аугментин®

Cl креатинина, мл/мин	Суспензия 4:1 (125 мг+31,25 мг в 5 мл)	Суспензия 7:1 (200 мг+28,5 мг в 5 мл или 400 мг+57 мг в 5 мл)	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг+125 мг	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+125 мг	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг
>30	Коррекция ре2 жима дозирова2 ния не требует2 ся	Коррекция режима дозирования не тре2 буется	Коррекция ре2 жима дозиро2 вания не требу2 ется	Коррекция режи2 ма дозирования не требуется	Коррекция режима дозирования не требуется
10–30	15 мг+3,75 мг/кг 2 раза в сутки, макси2 мальная доза — 500 мг+125 мг 2 раза в сутки	—	1 табл. (при легком и сред2 нетяжелом те2 чении инфек2 ции) 2 раза в сутки	1 табл. (при лег2 ком и среднетя2 желом течении инфекции) 2 раза в сутки	—
<10	15 мг+3,75 мг/кг/сут, мак2 симальная доза — 500 мг+125 мг/сут	—	1 табл. (при легком и сред2 нетяжелом те2 чении инфек2 ции) 1 раз в су2 тки	1 табл. (при лег2 ком и среднетя2 желом течении инфекции) 1 раз в сутки	—

Перед сеансом гемодиализа следует ввести одну дополнительную дозу 15 мг+3,75 мг/кг.

Для восстановления концентраций активных компонентов препарата Аугментин® в крови вторую дополни, тельную дозу 15 мг+3,75 мг/кг следу, ет ввести после сеанса гемодиализа.

Таблетки, покрытые пленочной обо, лочкой, 250 мг+125 мг: коррекция ре, жима дозирования основана на мак, симальной рекомендуемой дозе амоксициллина.

2 табл. 250 мг+125 мг в 1 прием каж, дые 24 ч.

Во время сеанса диализа дополните, льно 1 доза (1 табл.) и еще 1 табл. в конце сеанса диализа (для компенса, ции снижения сывороточных концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+125 мг: коррекция режима дозирования основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина.

1 табл. 500 мг+125 мг в 1 прием каждые 24 ч.

Во время сеанса диализа дополнительно 1 доза (1 табл.) и еще 1 табл. в конце сеанса диализа (для компенса, ции снижения сывороточных кон, центраций амоксициллина и клаву, лановой кислоты).

Способ приготовления суспензии

Суспензию готовят непосредственно перед первым применением. Во фла, кон с порошком следует добавить приблизительно 60 мл кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры, далее закрыть флакон крышкой и встряхивать до полного разведения порошка, дать флакону постоять в течение 5 мин для обеспе, чения полного разведения. Затем до, бавить воду до метки на флаконе и снова встряхнуть флакон. В целом, для приготовления суспензии требу, ется около 92 мл воды для дозировки 125 мг+31,25 мг и 64 мл воды для дозировок 200 мг+28,5 мг и 400 мг+57 мг.

Флакон следует хорошо встряхивать перед каждым использованием. Для точного дозирования препарата сле, дует использовать мерный колпачок, который необходимо хорошо промы, вать водой после каждого примене, ния. После разведения суспензию следует хранить не более 7 дней в хо, лодильнике, но не замораживать.

Для детей младше 2 лет отмеренную разовую дозу суспензии препарата Аугментин® можно развести водой в соотношении 1:1.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Нежела, тельные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется 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, включая отдельные случаи. Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Инфекционные и паразитарные забо, левания: часто — кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко — обратимая лейко, пения (включая нейтропению), обра, тимая тромбоцитопения; очень редко — обратимый агранулоцитоз и обра, тимая гемолитическая анемия, удли, нение времени кровотечения и ПВ, анемия, эозинофилия, тромбоцитоз.

Со стороны иммунной системы: очень редко — ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит.

Со стороны нервной системы: нечасто — головокружение, головная боль; очень редко — обратимая гиперак, тивность, судороги (судороги могут

наблюдаться у пациентов с наруше, ниями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препара, та), бессонница, возбуждение, трево, га, изменение поведения.

Со стороны ЖКТ:

, взрослые: очень часто — диарея; час, то — тошнота, рвота;

, дети: часто — диарея, тошнота, рвота;

, вся популяция: тошнота наиболее часто была связана с использованием высоких доз препарата. Если после начала приема препарата наблюдают, ся нежелательные реакции со сторо, ны ЖКТ, они могут быть устранены, если принимать Аугментин® в начале приема пищи; нечасто — нарушение пищеварения; очень редко — антиби, отико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), черный «волосатый» язык, гастрит, стоматит; изменение окраски поверхностного слоя зубной эмали у детей. Уход за полостью рта помогает предотвратить изменение окраски зубов, поскольку для этого достаточно чистить зубы.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто — умеренное повышение активности АСТ и/или АЛТ. Данное явление наблюдается у паци, ентов, получающих терапию бе, та-лактамными антибиотиками, од, нако клиническая значимость его не, известна. Очень редко — гепатит и хо, лестатическая желтуха. Данные явле, ния наблюдается у пациентов, полу, чающих терапию антибиотиками пе, нициллинового ряда и цефалоспори, нами. Увеличение концентрации би, лирубина и ЩФ.

Нежелательные явления со стороны печени наблюдаются главным обра, зом у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с дли, тельной терапией. Данные нежелате, льные явления очень редко наблюда, ются у детей.

Перечисленные признаки и симпто, мы обычно встречаются в процессе или сразу по окончании терапии, од, нако в отдельных случаях могут не проявляться в течение нескольких недель по завершении терапии. Не, желательные явления, как правило, обратимы. Нежелательные явления со стороны печени могут быть тяже, лыми, в исключительно редких слу, чаях были сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были пациенты с серьезной сопутст, вующей патологией или пациенты, получающие одновременно потенци, ально гепатотоксичные препараты.

Со стороны кожи и подкожных тка, ней: нечасто — сыпь, зуд, крапивница; редко — многоформная эритема; очень редко — синдром Стивен, са-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

В случае возникновения кожных аллергических реакций лечение препаратом Аугментин® необходимо прекратить.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко — интерстициальный нефрит, кристаллурия (см. «Передозировка»), гематурия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновремен, ное применение препарата Аугментин® и пробенецида не рекомендовано. Про, бенецид снижает канальцевую секре, цию амоксициллина, и поэтому одно, временное применение препарата Ауг, ментин® и пробенецида может приво, дить к повышению и персистенции в крови концентрации амоксициллина, но не клавулановой кислоты.

Одновременное использование алло, пуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кож, ных аллергических реакций. В насто, ящее время в литературе нет данных об одновременном применении ком, бинации амоксициллина с клавула, новой кислотой и аллопуринола.

Пенициллины способны замедлять выведение из организма метотрекса,

та за счет ингибирования его каналь, цевой секреции, поэтому одновре, менное применение препарата Ауг, ментин и метотрексата может увели, чить токсичность метотрексата.

Как и другие антибактериальные пре, параты, препарат Аугментин® может оказывать влияние на кишечную мик, рофлору, приводя к снижению всасы, вания эстрогенов из ЖКТ и сниже, нию эффективности комбинирован, ных пероральных контрацептивов.

В литературе описываются редкие случаи увеличения МНО у пациен, тов при совместном применении аце, нокумарола или варфарина и амокси, циллина. При необходимости одно, временного назначения препарата Аугментин® с антикоагулянтами ПВ или МНО должны тщательно контролироваться при назначении или отмене препарата Аугментин®, может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для приема внутрь.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* могут наблюдаться со стороны ЖКТ и нарушения водно-электролитного баланса.

Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приво, дившая к развитию почечной недоста, точности (см. «Особые указания»).

Судороги у пациентов с нарушения, ми функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата.

Лечение: симптомов со стороны ЖКТ — симптоматическая терапия, уделяя особое внимание нормализа, ции водно-электролитного баланса. Амоксициллин и клавулановая кис, лота могут быть удалены из кровото, ка путем гемодиализа.

Результаты проспективного исследо, вания, которое было проведено с уча, стием 51 ребенка в токсикологиче, ском центре, показали, что введение амоксициллина в дозе менее 250 мг/кг не приводило к значимым кли, ническим симптомам и не требовало промывания желудка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед нача, лом лечения препаратом Аугментин® необходимо собрать подробный ана, мнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллер, гическую реакцию у пациента.

Описаны серьезные, а иногда и лета, льные реакции гиперчувствительно, сти (анафилактические реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у па, циентов, имеющих в анамнезе реак, ции гиперчувствительности на пени, циллины. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Ауг, ментин® и начать соответствующую альтернативную терапию.

При серьезных анафилактических реакциях следует незамедлительно ввести пациенту эпинефрин. Могут потребоваться также оксигенотерапия, в/в введение ГКС и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию.

В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз препарат Аугментин® не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать коре, подобную кожную сыпь, что затруд, няет диагностику заболевания.

Длительное лечение препаратом Ауг, ментин® может привести к чрезмер, ному размножению нечувствитель, ных микроорганизмов.

В целом препарат Аугментин® пере, носится хорошо и обладает свойст, венной всем пенициллинам низкой токсичностью. Во время длительной терапии препаратом Аугментин® ре, комендуется периодически оцени, вать функцию почек, печени и кро, ветворения.

С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ следует принимать препарат в начале приема пищи.

У пациентов, получавших комбина, цию амоксициллина с клавулановой кислотой совместно с непрямыми (пе, роральными) антикоагулянтами, в редких случаях сообщалось об увели, чении ПВ (повышении МНО). При со, вместном назначении непрямых (пе, роральных) антикоагулянтов с комби, нацией амоксициллина с клавулано, вой кислотой необходим контроль со, ответствующих показателей. Для под, держания необходимого эффекта пе, роральных антикоагулянтов может по, требоваться корректировка их дозы.

У пациентов с нарушением функции почек дозу препарата Аугментин® следует назначать соответственно степени нарушения (см. «Способ применения и дозы», *Пациенты с нарушением функции почек*).

У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. Во время введения высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина (см. «Передозировка»).

Прием препарата Аугментин® внутрь приводит к высокому содержанию амоксициллина в моче, что может приводить к ложноположительным результатам при определении глюко, зы в моче (например проба Бенедик, та, проба Фелинга). В этом случае ре, комендуется применять глюкозокси, дантный метод определения концен, трации глюкозы в моче.

Уход за полостью рта помогает пред, отвратить изменение окраски зубов, ассоциированное с приемом препара, та, поскольку для этого достаточно чистить зубы (для суспензий).

Необходимо использовать препарат Аугментин® в течение 30 дней с мо, мента вскрытия упаковки из ламини, рованной алюминиевой фольги (для таблеток)

Злоупотребление и лекарственная за, висимость. Не наблюдалось лекарст, венной зависимости, привыкания и реакций эйфории, связанных с упо, треблением препарата Аугментин®.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и рабо, тать с механизмами. Поскольку препа, рат может вызывать головокружение, необходимо предупредить пациентов о мерах предосторожности при управле, нии транспортным средством или рабо, те с движущимися механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг+31,25 мг в 5 мл.* Во фла, коне из прозрачного стекла, закрытом навинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия, по 11,5 г. 1 фл. вместе с мерным колпачком в картонной пачке.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг+28,5 мг в 5 мл, 400 мг+57 мг в 5 мл. Во флаконе из прозрачного стекла, закрытом навинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия, по 7,7 г (для дозировки 200 мг+28,5 мг в 5 мл) или 12,6 г (для дозировки 400 мг+57 мг в 5 мл). 1 фл. вместе с мерным кол, пачком или дозирующим шприцем в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной обо, лочкой, 250 мг+125 мг. В алюми, ний/ПВХ блистере 10 шт. 1 блистер с пакетиком с силикагелем в упаковке из ламинированной алюминиевой фольги. 2 упаковки из фольги в кар, тонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной обо, лочкой, 500 мг+125 мг. В алюми, ний/ПВХ/ПВДХ блистере 7 или 10 шт. 1 блистер с пакетиком с силикаге, лем в упаковке из ламинированной алюминиевой фольги. 2 упаковки из ламинированной алюминиевой фо, льги в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной обо, лочкой, 850 мг+125 мг. В алюми, ний/ПВХ блистере 7 шт. 1 блистер с

пакетиком с силикагелем в упаковке из ламинированной алюминиевой фольги. 2 упаковки из фольги в кар, тонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

АУГМЕНТИН® ЕС (AUGMENTIN®)

Амоксициллин* + Клавулановая кислота*.. 102

GlaxoSmithKline (Великобритания)

пор. д/сусп. для приема внутрь 600 мг + 42,9 мг, фл. 23,13 г [с мерн. ложкой], пач. картон. 1

Аугментин® ЕС

СОСТАВ

Порошок для приготовле0 ния суспензии для прие0 ма внутрь . . . . . . **. . . . 5 мл**

состав указан в таблице

Наименование компонентов	Количество (мг / 5 мл)
Активные вещества:	
Амоксициллина тригидрат[1] (в пере2 счете на амоксициллин)	697,65 (600)
Калия клавуланат[2] (в пересчете на клавулановую кислоту)	52,31 (42,9)
Вспомогательные вещества:	
Камедь ксантановая	3,26
Аспартам	13,6
Кремния диоксид	153,29
Кремния диоксид коллоидный	38,08
Кармеллоза натрия	32,64
Ароматизатор земляничный	28,29

[1]при производстве препарата амоксициллина тригидрат закладывается с 8,8% избытком.

[2]при производстве препарата калия клавуланат заклады2 вается с 8% избытком на первоначальном этапе сме2 шивания активных компонентов и с 8,8% —на этапе смешивания всех компонентов суспензии.

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Порошок:* почти белого цвета с характерным запахом земля, ники. При разведении водой образуется суспензия почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное широкого спектра (бактерицидное).*

ФАРМАКОДИНАМИКА. *Механизм действия*

Амоксициллин — полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий активностью против многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. В то же время амоксициллин подвержен разрушению бета-лакта, мазами, и поэтому спектр активности амоксициллина не распространяется на микроорганизмы, которые проду, цируют этот фермент.

Клавулановая кислота — ингибитор бета-лактамаз, структурно родствен, ный пенициллинам, обладает способ, ностью инактивировать широкий спектр бета-лактамаз, обнаруженных у микроорганизмов, устойчивых к пе, ницциллинам и цефалоспоринам. Кла, вулановая кислота обладает доста, точной эффективностью в отноше, нии плазмидных бета-лактамаз, кото, рые чаще всего обуславливают рези, стентность бактерий, и менее эффек, тивна в отношении хромосомных бе, та-лактамаз 1 типа, которые не инги, бируются клавулановой кислотой.

Присутствие клавулановой кислоты в препарате Аугментин® ЕС защища, ет амоксициллин от разрушения фер, ментами — бета-лактамазами, что по, зволяет расширить антибактериаль, ный спектр амоксициллина.

Ниже приведена активность комби, нации амоксициллина с клавулано, вой кислотой *in vitro*.

Бактерии, обычно чувствительные к комбинации амоксициллина с клаву, лановой кислотой

Грамположительные аэробы — *Bacil, lus anthracis; Enterococcus faecalis; Lis, teria monocytogenes; Nocardia asteroi, des; Streptococcus pneumoniae*[1,2]*; Strep, tococcus pyogenes*[1,2]*; Streptococcus aga, lactiae*[1,2]*;* Стрептококки группы *Viri, dans Streptococcus spp.* (другие бе, та-гемолитические стрептококки)[1, 2]; *Staphylococcus aureus* (чувствитель, ный к метициллину)[1]; *Staphylococcus saprophyticus* (чувствительный к ме, тициллину); коагулазонегативные стафилококки (чувствительные к ме, тициллину).

Грамотрицательные аэробы — *Borde, tella pertussis; Haemophilus influenzae*[1]*; Helicobacter pylori; Moraxella catarrha, lis*[1]*; Neisseria gonorrhoeae; Pasteurella multocida; Vibrio cholerae.*

Прочие — *Borrelia burgdorferi; Leptos, pira icterohaemorrhagiae; Treponema pallidum.*

Грамположительные анаэробы — *Clostridium spp.; Peptococcus niger; Pep, tostreptococcus magnus; Peptostrepto, coccus micros; Peptostreptococcus spp.*

Грамотрицательные анаэробы — *Bac, teroides fragilis; Bacteroides spp.; Capno, cytophaga spp.; Eikenella corrodens; Fu, sobacterium nucleatum; Fusobacterium spp.; Porphyromonas spp.; Prevotella spp.*

Бактерии, для которых вероятна при, обретенная резистентность к комби, нации амоксициллина с клавулано, вой кислотой

Грамотрицательные аэробы — *Esche, richia coli*[1]*; Klebsiella oxytoca; Klebsiella pneumoniae*[1]*; Klebsiella spp.; Proteus mi, rabilis; Proteus vulgaris; Proteus spp.; Salmonella spp.; Shigella spp.*

Грамположительные аэробы — *Cory, nebacterium spp.; Enterococcus faecium.*

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к комбинации амок, сициллина с клавулановой кислотой

Грамотрицательные аэробы — *Acine, tobacter spp. Citrobacter freundii; Ente, robacter spp.; Hafnia alvei; Legionella pneumophila; Morganella morganii; Pro, videncia spp.; Pseudomonas spp.; Serra, tia spp.; Stenotrophomonas maltophilia; Yersinia enterocolitica.*

Прочие — *Chlamydia pneumoniae; Chlamydia psittaci; Chlamydia spp.; Co, xiella burnetii; Mycoplasma spp.*

[1] для данных бактерий клиническая эффективность комби2 нации амоксициллина с клавулановой кислотой была продемонстрирована в клинических исследованиях;

[2] штаммы этих видов бактерий не продуцируют бета-лак, тамазы. Чувствительность при монотерапии амокси, циллином позволяет предполагать аналогичную чувст, вительность к комбинации амоксициллина с клавула, новой кислотой.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасыва, ние*

Действующие вещества препарата Аугментин® ЕС — амоксициллин и клавулановая кислота — быстро и полностью абсорбируются из ЖКТ после перорального приема. Всасы, вание действующих веществ оптима, льно в случае приема препарата Ауг, ментин® ЕС вместе с приемом пищи.

Ниже приведены фармакокинетиче, ские параметры амоксициллина и клавулановой кислоты после приема в дозе 45 мг/кг каждые 12 ч пациента, ми в возрасте до 12 лет.

Таблица 2

Средние значения фармакокинетических параметров

Препарат	C_{max}, мг/л	T_{max}, ч	AUC, мг·ч/мл	$T_{1/2}$, ч
Амоксициллин				
Аугментин® ЕС	15,7	2	59,8	1,4
Клавулановая кислота				
Аугментин® ЕС	1,7	1,1	4	1,1

Распределение

Как и при в/в введении комбинации амоксициллина с клавулановой кис, лотой, терапевтические концентра, ции амоксициллина и клавулановой кислоты обнаруживаются в различ, ных тканях и интерстициальной жид, кости (в желчном пузыре, тканях брюшной полости, коже, жировой и мышечной тканях, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи, гнойном отделяемом).

Амоксициллин и клавулановая кис, лота обладают слабой степенью свя, зывания с белками плазмы крови. Проведенные исследования показа, ли, что с белками плазмы крови свя, зывается около 25% общего количе, ства клавулановой кислоты и 18% амоксициллина в плазме крови. В исследованиях на животных не было обнаружено кумуляции компонентов препарата Аугментин® ЕС в каком-либо органе.

Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке могут быть обнаружены также следовые количества клавулановой кислоты. За исключением возможности развития диареи и кандидоза слизистых оболо, чек полости рта, неизвестно никаких других негативных влияний амокси, циллина и клавулановой кислоты на здоровье младенцев, вскармливае, мых грудным молоком. Исследова, ния репродуктивной функции у жи, вотных показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер. Однако не было выявлено негативного влия, ния на плод.

Метаболизм

10–25% от начальной дозы амокси, циллина выводится почками в виде неактивного метаболита (пеницил, лоевой кислоты). Клавулановая кис, лота подвергается интенсивному ме, таболизму до 2,5-дигидро-4-(2-гид, роксиэтил)-5-оксо-1Н-пир,
рол-3-карбоновой кислоты и 1-ами, но-4-гидрокси-бутан-2-она и выво, дится почками, через ЖКТ, а также с выдыхаемым воздухом в виде диок, сида углерода.

Выведение

Как и другие пенициллины, амокси, циллин выводится в основном почка, ми, тогда как клавулановая кислота — посредством как почечного, так и вне, почечного механизмов. Примерно 60–70% амоксициллина и около 40–65 % клавулановой кислоты вы, водится почками в неизмененном виде в первые 6 ч после назначения 1 табл. 250/125 мг или 1 табл. 500/125 мг. Одновременное введение пробе, нецида замедляет выведение амокси, циллина, но не клавулановой кисло, ты (см. «Взаимодействие»).

ПОКАЗАНИЯ. Препарат Аугмен тин® ЕС применяется для краткосрочного лечения инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами, у детей.

- инфекции верхних дыхательных путей: рецидивирующий или персистирующий острый средний отит, вызванный *Streptococcus pneumoniae* (минимальная ингибирующая концентрация <4 мкг/мл), *Haemophilus influenzae*[1] *и Moraxella catarrhalis*[1]*;*
- тонзилло-фарингит и синусит, обычно вызванные *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae*[1]*, Moraxella catarrhalis*[1] и *Streptococcus pyogenes;*
- инфекции нижних дыхательных путей: долевая пневмония и брон, хопневмония, вызванные *Streptoco, ccus pneumoniae, Haemophilus influenzae*[1]*, Moraxella catarrhalis*[1]*;*
- инфекции кожи и мягких тканей, обычно вызванные *Staphylococcus aureus*[1] и *Streptococcus pyogenes.*

[1] Некоторые штаммы этих видов бактерий продуцируют2 бета-лактамазы, что делает их нечувствительными к монотерапии амоксициллином (см. также«Фармако2 динамика»).

Инфекции, вызванные чувствитель, ными к амоксициллину микроорга,

A

низмами, можно лечить препаратом Аугментин® ЕС, поскольку амокси, циллин является одним из его дейст, вующих веществ. Препарат Аугмен, тин® ЕС также показан для лечения смешанных инфекций, обусловлен, ных микроорганизмами, чувствитель, ными к амоксициллину, а также мик, роорганизмами, продуцирующими бета-лактамазу, чувствительными к комбинации амоксициллина с клаву, лановой кислотой. Чувствительность бактерий к комбинации амоксицил, лина с клавулановой кислотой варьи, руется в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это воз, можно, должны быть приняты во вни, мание локальные данные по чувстви, тельности. В случае необходимости следует проводить сбор микробиологических образцов и анализ на бактериологическую чувствительность.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте, другим компонентам препарата, бета-лактамным антибиотикам (например пенициллины, цефалоспорины) в анамнезе;
- предшествующие эпизоды желтухи или нарушение функции печени при применении комбинации амок, сициллина с клавулановой кисло, той в анамнезе;
- детский возраст до 3 мес;
- нарушение функции почек (Cl креатинина <30 мл/мин);
- фенилкетонурия.

С осторожностью: препарат Аугмен, тин® ЕС следует применять с осто, рожностью у пациентов с нарушением функции печени.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. В исследованиях репродуктив, ной функции у животных при приеме препарата пероральное и парентераль, ное введение препарата Аугментин® не вызывало тератогенных эффектов. В единичном исследовании у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что про, филактическая терапия препаратом может быть связана с повышением ри, ска развития некротизирующего энте, роколита у новорожденных. Как и все лекарственные препараты, Аугментин® ЕС не рекомендуется применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза применения для матери превышает по, тенциальный риск для плода.

Препарат Аугментин® ЕС можно при, менять во время грудного вскармли, вания. За исключением возможности развития диареи или кандидоза сли, зистых оболочек полости рта, связан, ных с проникновением в грудное мо, локо следовых количеств действующих веществ этого препарата, никаких других неблагоприятных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. В случае возникновения неблагоприятных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, необходимо прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО, ЗЫ. *Внутрь.* Дозирование препарата Аугментин® ЕС осуществляется в со, ответствии с возрастом ребенка, доза рассчитывается в мг/кг/сут или в мл готовой суспензии. Расчет дозы ведет, ся по амоксициллину и клавулановой кислоте, за исключением случаев, ког, да дозирование ведется по каждому компоненту в отдельности. Для мини, мизации потенциально возможных нежелательных явлений со стороны ЖКТ и оптимизации всасывания пре, парат следует принимать внутрь в на, чале приема пищи.

Лечение не следует продолжать доль, ше 14 дней без пересмотра клиниче, ской ситуации. При необходимости возможно проведение ступенчатой терапии (в начале — в/в введение препарата Аугментин® (порошок для приготовления раствора для в/в вве,

дения) с последующим переходом на пероральный прием).

Дети

Препарат Аугментин® ЕС рекоменду, ется для детей в возрасте от 3 мес и старше. Нет опыта применения пре, парата Аугментин® ЕС у детей до 3 мес. Рекомендуемая суточная доза составляет 90 мг амоксициллина и 6,4 мг клавулановой кислоты на 1 кг мас, сы тела, разделенная на 2 приема че, рез каждые 12 ч, в течение 10 дней.

Для пациентов с массой тела выше 40 кг рекомендованы другие лекарст, венные формы препарата Аугмен, тин®. По содержанию клавулановой кислоты препарат Аугментин® ЕС от, личается от других суспензий, содер, жащих амоксициллин и клавулано, вую кислоту. Препарат Аугментин® ЕС содержит 600 мг амоксициллина и 42,9 мг клавулановой кислоты в 5 мл восстановленной суспензии, в то время как препараты, содержащие 200 и 400 мг амоксициллина в 5 мл суспензии, содержат соответственно 28,5 и 57 мг клавулановой кислоты в 5 мл суспензии. Препараты в форме суспензий дозировкой 200 мг амоксициллина в 5 мл, 400 мг амоксициллина в 5 мл и п репарат Аугментин® ЕС не являются взаимозаменяемыми.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции по, чек. Не требуется коррекции режима дозирования при Cl креатинина ≥30 мл/мин. Препарат не рекомендуется применять при Cl креатинина <30 мл/мин.

Пациенты с нарушением функции пе, чени. Лечение проводят с осторожно, стью; регулярно осуществляют мони, торинг функции печени. Недостаточ, но данных для изменения в рекомен, дации режима дозирования у таких пациентов.

Способ приготовления суспензии

Суспензия приготавливается непо, средственно перед первым примене, нием. В порошок следует добавить приблизительно 2/3 от указанного в таблице ниже объема кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры, далее закрыть флакон крышкой и встряхивать до полного разведения порошка, дать флакону постоять в течение 5 мин для обеспе, чения полного разведения. Затем до, бавить воду до метки на флаконе и снова встряхнуть флакон. Флакон следует хорошо встряхивать перед каждым использованием. Для точно, го дозирования препарата следует ис, пользовать мерную ложку, которую необходимо хорошо промывать во, дой после каждого употребления. По, сле разведения суспензию следует хранить не более 10 дней в холодиль, нике, но не замораживать.

Таблица 3

Примерный объем воды для приготовления суспензии

Объем флакона, мл	Объем воды для приготовления суспензии, мл
50	50
100	90

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Нежела, тельные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классифи, кации и частоты встречаемости. Часто, та встречаемости определяется следу, ющим образом: очень часто — ≥1/10; часто — ≥1/100 и <1/10; не часто — ≥1/1000 и <1/100; редко — ≥1/10000 и <1/1000; очень редко — <1/10000, включая отдельные случаи.

Категории частоты были сформиро, ваны на основании клинических ис, следований препарата и пострегист, рационного наблюдения.

Частота встречаемости нежелате, льных явлений

Инфекционные и паразитарные забо, левания: часто — кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко — обратимая лейкопения (включая нейтропению) и обратимая тромбоцитопения; очень редко — обратимый агранулоцитоз и обратимая гемолитическая анемия, удлинение ПВ и времени кровотечения, анемия, эозинофилия, тромбоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко — ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто — головокружение, головная боль; очень редко — обратимая гиперактивность, судороги (судороги могут наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата); бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения.

Нарушения со стороны ЖКТ: часто — диарея, тошнота, рвота. Тошнота более часто наблюдается при пероральном приеме высоких доз. Если нарушения со стороны ЖКТ подтверждены, они могут быть устранены, если принимать препарат в начале еды; нечасто — расстройства пищеварения; очень редко — антибиотико-ассоциированный колит, индуцированный приемом антибиотиков (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), черный «волосатый» язык. У детей очень редко отмечалось изменение окраски поверхностного слоя зубной эмали. Уход за полостью рта помогает предотвратить изменение окраски зубной эмали, поскольку для этого достаточно чистить зубы.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто — умеренное повышение активности АСТ и/или АЛТ. Данное явление наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамными антибиотиками, однако клиническая значимость его неизвестна; очень редко — гепатит и холестатическая желтуха (отмечались при сопутствующей терапии другими пенициллинами и цефалоспоринами), увеличение концентрации билирубина и ЩФ. Нежелательные явления со стороны печени наблюдались, главным образом, у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией. Данные нежелательные явления очень редко наблюдаются у детей. Перечисленные признаки и симптомы обычно встречаются в процессе или сразу по окончании терапии, однако в отдельных случаях могут не проявляться в течение нескольких недель после завершения терапии. Нежелательные явления, как правило, являются обратимыми. Нежелательные явления со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях были сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были лица с серьезной сопутствующей патологией или лица, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — сыпь, зуд, крапивница; редко — мультиформная эритема; очень редко — синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный экзфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез. В случае возникновения кожных аллергических реакций лечение препаратом Аугментин® ЕС необходимо прекратить.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко — интерстициальный нефрит, кристаллурия (см. «Передозировка»), гематурия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение препарата Аугментин® ЕС и пробенецида не рекомендовано. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина, и поэтому одновременное применение препарата Аугментин® ЕС и пробенецида

может приводить к повышению и пер, систенции в крови концентрации амоксициллина, но не клавулановой кислоты.

Одновременное использование алло, пуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кож, ных аллергических реакций. В насто, ящее время в литературе нет данных об одновременном применении ком, бинации амоксициллина с клавула, новой кислотой и аллопуринола.

Пенициллины способны замедлять выведение из организма метотрекса, та за счет ингибирования его каналь, цевой секреции, поэтому одновре, менное применение препарата Ауг, ментин® ЕС и метотрексата может увеличить токсичность метотрексата.

Как и другие антибактериальные препараты, препарат Аугментин® ЕС может оказывать влияние на кишечную микрофлору, приводя к снижению всасывания эстрогенов из ЖКТ и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

В литературе описываются редкие случаи увеличения МНО у пациентов при совместном применении аценоку, марола или варфарина и амоксицил, лина. При необходимости одновре, менного назначения препарата Ауг, ментин® ЕС с антикоагулянтами ПВ или МНО должны тщательно контро, лироваться при назначении или отме, не препарата Аугментин® ЕС, может потребоваться коррекция дозы анти, коагулянтов для приема внутрь.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Могут возни, кать желудочно-кишечные расстрой, ства и нарушения водно-электролит, ного баланса.

Симптомы: могут наблюдаться симп, томы со стороны ЖКТ и нарушения водно-электролитного баланса. Опи, сана амоксициллиновая кристаллу, рия, в некоторых случаях приводив, шая к развитию почечной недоста, точности (см. «Особые указания»).

Могут наблюдаться судороги у паци, ентов с нарушениями функции по, чек, а также у тех, кто получает высо, кие дозы препарата.

Лечение: симптомы со стороны ЖКТ — симптоматическая терапия, уделяя особое внимание нормализа, ции водно-электролитного баланса. Амоксициллин и клавулановая кис, лота могут быть удалены из кровото, ка путем гемодиализа. Результаты проспективного исследования, кото, рое было проведено с участием 51 ре, бенка в токсикологическом центре, показали, что введение амоксицил, лина в дозе менее чем 250 мг/кг не приводило к значимым клиническим симптомам и не требовало промыва, ния желудка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед нача, лом лечения препаратом Аугментин® ЕС необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие аллергены.

Описаны серьезные, а иногда и лета, льные реакции гиперчувствительно, сти (включая анафилактические реак, ции) на пенициллины. Риск возник, новения таких реакций наиболее вы, сок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины. В случае возникнове, ния аллергической реакции необходи, мо прекратить лечение препаратом Аугментин® ЕС. При серьезных реак, циях гиперчувствительности следует незамедлительно ввести эпинефрин. Могут потребоваться также оксигено, терапия, в/в введение ГКС и обеспе, чение проходимости дыхательных пу, тей, включающее интубацию.

Не рекомендуется назначение препа, рата Аугментин® ЕС при подозрении на инфекционный мононуклеоз, по, скольку у пациентов с этим заболева, нием амоксициллин может вызвать кожную сыпь, что затрудняет диагно, стику заболевания.

Длительное лечение препаратом Ауг, ментин® ЕС иногда приводит к чрез, мерному размножению нечувствите, льных микроорганизмов.

В целом препарат Аугментин® ЕС пе, реносится хорошо и обладает свойст, венной всем пенициллинам низкой токсичностью. Во время длительной терапии препаратом Аугментин® ЕС рекомендуется периодически оцени, вать функцию почек, печени и кро, ветворения.

С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ следует принимать препарат в начале приема пищи.

У пациентов, получавших комбина, цию амоксициллина с клавулановой кислотой совместно с непрямыми (пероральными) антикоагулянтами, в редких случаях сообщалось об уве, личении ПВ (повышении МНО). При совместном назначении непря, мых (пероральных) антикоагулянтов с комбинацией амоксициллина с кла, вулановой кислотой необходим конт, роль соответствующих показателей. Для поддержания необходимого эф, фекта пероральных антикоагулянтов может потребоваться корректировка их дозы.

У пациентов со сниженным диурезом в очень редких случаях сообщалось о развитии кристаллурии, преимуще, ственно при парентеральном приме, нении препарата. Во время введения высоких доз амоксициллина реко, мендуется принимать достаточное количество жидкости и поддержи, вать адекватный диурез для умень, шения вероятности образования кри, сталлов амоксициллина.

Прием препарата Аугментин® ЕС внутрь приводит к высокому содер, жанию амоксициллина в моче, что может приводить к ложноположите, льным результатам при определении глюкозы в моче (например проба Бе, недикта, проба Фелинга). В этом слу, чае рекомендуется применять глюко, зоксидантный метод определения концентрации глюкозы в моче.

Уход за полостью рта помогает пред, отвратить изменение окраски зубов, поскольку для этого достаточно чис, тить зубы.

Злоупотребление и лекарственная за, висимость

Не наблюдалось лекарственной зави, симости, привыкания и реакций эйфории, связанных с употреблени, ем препарата Аугментин® ЕС.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, меха, низмами. Поскольку препарат мо, жет вызывать головокружение, не, обходимо предупредить пациентов о мерах предосторожности при управлении транспортным средст, вом или работе с движущимися ме, ханизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 600 мг+42,9 мг в 5 мл.* 12,85 г порошка (для приготовления 50 мл готовой суспензии) или 23,13 г по, рошка (для приготовления 100 мл го, товой суспензии) во флаконе про, зрачного стекла, закрытом навинчи, вающейся алюминиевой крышкой с прокладкой из ПВХ с контролем пер, вого вскрытия. По 1 фл вместе с мер, ной ложкой помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

АУГМЕНТИН® СР (AUGMENTIN® SR)

Амоксициллин* + Клавула, новая кислота*. *102*

GlaxoSmithKline (Великобритания)

СОСТАВ

Таблетки с модифициро0 ванным высвобождени0 ем, покрытые пленочной оболочкой . . . . 1 табл.

Слой, обеспечивающий немед0 ленное высвобождение

табл. с модиф. высвоб. п.п.о. 1000 мг + 62,5 мг, бл. 2, уп. контурн. яч. спарен. 2, пач. картон. 7
Аугментин® СР

активные вещества:
амоксициллина тригидрат . . . . . 654,1 мг (эквивалентно 562,5 мг амоксициллина)
калия клавуланат . . . . . 76,2 мг (эквивалентно 62,5 мг клавулановой кислоты)
вспомогательные вещества: МКЦ — 136,4 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 18 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 6,3 мг; магния стеарат — 9 мг
Слой, обеспечивающий постепенное высвобождение
активное вещество:
амоксициллин натрия . . . 480,8 мг (эквивалентно 437,5 мг амоксициллина)
вспомогательные вещества: МКЦ — 111,7 мг; ксантановая смола — 14 мг; лимонная кислота — 78 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 1,5 мг; магния стеарат — 14 мг
Оболочка пленочная водная: гипромеллоза 6 cps — 11,6 мг; гипромеллоза 15 cps — 3,9 мг; титана диоксид — 15,1 мг; макрогол 3350 — 2,3 мг; макрогол 8000 — 2,3 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* покрытые пленочной оболочкой белого цвета, капсуловидной формы, на одной стороне нанесена гравировка «АС 1000/62.5», на другой — разделительная бороздка.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное широкого спектра (бактерицидное).*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Амоксициллин — полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий активностью против многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. В то же время, амоксициллин подвержен разрушению бета-лактамазами, и поэтому спектр активности амоксициллина не распространяется на микроорганизмы, которые продуцируют этот фермент.
Клавулановая кислота — ингибитор бета-лактамаз, структурно родственный пенициллинам, обладает способностью инактивировать широкий спектр бета-лактамаз, обнаруженных у микроорганизмов, устойчивых к пенициллинам и цефалоспоринам. Клавулановая кислота обладает достаточной эффективностью в отношении плазмидных бета-лактамаз, которые чаще всего обусловливают резистентность бактерий, и менее эффективна в отношении хромосомных бета-лактамаз 1-го типа, которые не ингибируются клавулановой кислотой.
Присутствие клавулановой кислоты в препарате Аугментин® защищает амоксициллин от разрушения ферментами — бета-лактамазами, что позволяет расширить антибактериальный спектр амоксициллина.
Замедленное высвобождение амоксициллина в препарате Аугментин® СР позволяет сохранять чувствительность тех штаммов *S. pneumoniae*, у которых резистентность к амоксициллину обусловлена пенициллинс,

вязывающими белками (пенициллинрезистентные *S. pneumoniae*, или *PRSP*).

Ниже приведена активность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой *in vitro*.

Бактерии, обычно чувствительные к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

Грамположительные аэробы: *Bacillus anthracis, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Streptococcus pneumoniae*[1,2], *Streptococcus pyogenes*[1,2], *Streptococcus agalactiae*[1,2], стрептококки группы *Viridans*[2], *Streptococcus spp.* (другие бета-гемолитические стрептококки)[1,2], *Staphylococcus aureus* (чувствительные к метициллину)[1], *Staphylococcus saprophyticus* (чувствительные к метициллину), коагулазонегативные стафилококки (чувствительные к метициллину).

Грамотрицательные аэробы: *Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae*[1], *Helicobacter pylori, Moraxella catarrhalis*[1], *Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella multocida, Vibrio cholerae.*

Прочие: *Borrelia burgdorferi, Leptospira icterohaemorrhagiae, Treponema pallidum.*

Грамположительные анаэробы: *Clostridium spp., Peptostreptococcus spp.*, в т.ч. *Peptococcus niger, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus micros.*

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides spp.*, в т.ч. *Bacteroides fragilis, Capnocytophaga spp., Eikenella corrodens, Fusobacterium spp.*, в т.ч. *Fusobacterium nucleatum, Porphyromonas spp., Prevotella spp.*

Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

Грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*[1], *Klebsiella spp.*, в т.ч. *Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae*[1], *Proteus spp.*, в т.ч. *Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Salmonella spp., Shigella spp.*

Грамположительные аэробы: *Corynebacterium spp., Enterococcus faecium.*

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter spp., Citrobacter freundii, Enterobacter spp., Hafnia alvei, Legionella pneumophila, Morganella morganii, Providencia spp., Pseudomonas spp., Serratia spp., Stenotrophomonas maltophilia, Yersinia enterocolitica.*

Прочие: *Chlamydia spp.*, в т.ч. *Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Coxiella burnetii, Mycoplasma spp.*

[1] Для данных видов микроорганизмов клиническая эффективность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой была продемонстрирована в клинических исследованиях.

[2] Штаммы этих видов бактерий не продуцируют бета-лактамазы. Чувствительность при монотерапии амоксициллином позволяет предполагать аналогичную чувствительность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Резистентность

Перекрестная резистентность. Амоксициллин непосредственно демонстрирует перекрестную резистентность с другими бета-лактамными антибиотиками, а также комбинацией бета-лактамных антибиотиков с ингибиторами бета-лактамаз и цефалоспоринами.

Механизмы резистентности. Клавулановая кислота защищает амоксициллин от разрушающего действия бета-лактамаз. Замедленное высвобождение действующих веществ препарата Аугментин® СР повышает эффективность амоксициллина в отношении микроорганизмов, резистентность которых обусловлена модификацией пенициллинсвязывающих белков.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание*

Оба действующие вещества препарата Аугментин® СР, амоксициллин и клавулановая кислота, хорошо растворяются в водных растворах с физиологическим значением pH, быстро и полностью абсорбируются из ЖКТ после перорального приема. Всасывание действующих веществ оптимально в случае приема препарата в начале приема пищи.

Ниже приведены фармакокинетиче, ские параметры амоксициллина и клавулановой кислоты после приема 2 табл. препарата Аугментин® СР здо, ровыми добровольцами в начале при, ема пищи.

Препарат Аугментин® СР имеет уни, кальный фармакологический про, филь, показатель T>МПК, характер, ный для данного препарата, не дости, гается при приеме таблеток с немед, ленным высвобождением действую, щих веществ, содержащих комбина, цию амоксициллина и клавулановой кислоты.

Распределение

Как и при в/в введении комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты, терапевтические концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты создаются в различных тканях и интерстициальной жидкости (желчный пузырь, ткани брюшной полости, кожа, жировая и мышечная ткани, синовиальная и перитонеальная жидкости, желчь, гнойное отделяемое).

Амоксициллин и клавулановая кислота обладают слабой степенью связывания с белками плазмы крови. Проведенные исследования показа, ли, что с белками плазмы крови свя, зывается около 25% общего количе, ства клавулановой кислоты и 18% амоксициллина в плазме крови.

В исследованиях на животных не была обнаружена кумуляция компо, нентов препарата Аугментин® СР в каком-либо органе.

Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке обнаруже, ны также следовые количества клаву, лановой кислоты. За исключением возможности развития диареи и кан, дидоза слизистых оболочек полости рта, неизвестно никаких других нега, тивных влияний амоксициллина и клавулановой кислоты на здоровье детей, вскармливаемых грудным мо, локом.

Исследования репродуктивной фун, кции на животных при приеме препарата Аугментин® СР показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер. Однако не было выявлено негативного влияния на плод.

Метаболизм

10–25% от начальной дозы амоксициллина выводится почками в виде неактивного метаболита (пенициловая кислота). Клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму до 2,5-дигидро-4-(2-гидро, ксиэтил)-5-оксо-1H-пиррол-3-кар, боновой кислоты и 1-амино-4-гидро, кси-бутан-2-она и выводится почка, ми, через ЖКТ, а также с выдыхае,

Таблица 1

Средние значения фармакокинетических параметров

Препарат	Доза, мг	T>МПК[1], ч (%)[2]	C_{max}, мг/л	T_{max}, ч	AUC, мкг·ч/мл	$T_{1/2}$, ч
Амоксициллин						
Аугментин СР 1000 мг+ 62,5 мг×2	2000	5,9 (49,4)	17	1,5	71,6	1,27
Клавулановая кислота						
Аугментин СР 1000 мг+ 62,5 мг×2	125	Не определено	2,05	1,03	5,29	1,03

[1] Для бактерий с МПК 4 мг/л.

[2] T>МПК, ч (%) —время (в процентах от временного интервала между дозами), в течение которого концентрация препа2 рата в крови выше МПК для конкретного возбудителя.

мым воздухом в виде диоксида угле, рода.

Выведение

Как и другие пенициллины, амокси, циллин выводится в основном почка, ми, тогда как клавулановая кислота выводится посредством как почечно, го, так и внепочечного механизмов.

Исследования показали, что в сред, нем примерно 60–70% амоксицилли, на и около 40–65% клавулановой кислоты выводится почками в неиз, мененном виде.

Одновременный прием пробенецида замедляет выведение амоксицилли, на, но не замедляет выведение клаву, лановой кислоты (см. «Взаимодейст, вие»).

ПОКАЗАНИЯ. Препарат Аугмен тин® СР показан для лечения бактери, альных инфекций следующих лока, лизаций, вызванных чувствительны, ми к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой микроорга, низмами:

- инфекции дыхательных путей, например внебольничная пневмония, обострение хронического бронхита, острый бактериальный синусит, обычно вызываемый *Streptococcus pneumoniae* (в т.ч. устойчивые к пе, ницциллину штаммы), *Haemophilus influenzae*[1], *Moraxella catarrhalis*[1] и *Streptococcus pyogenes;*
- профилактика местных инфекций после хирургического вмешатель, ства в стоматологии.

[1] Некоторые штаммы этих бактерий продуцируют бе2 та-лактамазы, что делает их нечувствительными к мо2 нотерапии амоксициллином.

Инфекции, вызванные чувствитель, ными к амоксициллину микроорга, низмами, можно лечить препаратом Аугментин® СР, поскольку амокси, циллин является одним из его дейст, вующих веществ. Препарат Аугмен, тин® СР также показан для лечения смешанных инфекций, обусловлен, ных микроорганизмами, чувствите, льными к амоксициллину, а также микроорганизмами, продуцирующи, ми бета-лактамазу, чувствительными к комбинации амоксициллина с кла, вулановой кислотой.

Препарат Аугментин® СР продемон, стрировал эффективность в отноше, нии штаммов *S. pneumoniae*, устойчи, вых к пенициллину (штаммы с МПК ≥2 мг/л).

Препараты, содержащие комбина, цию амоксициллина с клавулановой кислотой, необходимо использовать согласно российским руководствам по антибиотикотерапии и региональ, ным данным по чувствительности возбудителей к комбинации амокси, циллина с клавулановой кислотой.

Чувствительность бактерий к комби, нации амоксициллина с клавулано, вой кислотой варьирует в зависимо, сти от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности. В слу, чае необходимости следует прово, дить сбор микробиологических об, разцов и анализ на бактериологиче, скую чувствительность.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой ки, слоте, другим компонентам препа, рата, бета-лактамным антибиоти, кам (например пенициллины, це, фалоспорины) в анамнезе;
- предшествующие эпизоды желтухи или нарушение функции печени при применении комбинации амок, сициллина с клавулановой кисло, той в анамнезе.

С осторожностью: нарушения функ, ции печени.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. В исследованиях репродуктив, ной функции у животных пероралъ, ное и парентеральное введение препа, рата Аугментин® СР не вызывало те, ратогенные эффекты.

В единичном исследовании у жен, щин с преждевременным разрывом

плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия пре, паратом может быть связана с повы, шением риска развития некротизи, рующего энтероколита у новорож, денных. Как и все лекарственные пре, параты, Аугментин® СР не рекомен, дуется применять во время беремен, ности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза применения для матери превышает потенциаль, ный риск для плода.

Препарат Аугментин® СР можно при, менять во время грудного вскармли, вания. За исключением возможности развития диареи или кандидоза сли, зистых оболочек полости рта, связан, ных с проникновением в грудное мо, локо следовых количеств действую, щих веществ этого препарата, ника, ких других неблагоприятных эффек, тов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не наблюда, лось. В случае возникновения небла, гоприятных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармли, вании, необходимо прекратить груд, ное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО, ЗЫ. *Внутрь*.

Для оптимизации всасывания препа, рат следует принимать в начале прие, ма пищи.

Лечение не должно продолжаться бо, лее 14 дней без пересмотра клиниче, ской ситуации.

Таблетки препарата Аугментин® СР имеют разделительную бороздку, по, зволяющую разламывать их пополам для удобства проглатывания, но не для уменьшения дозы: обе половины должны быть приняты одновремен, но. Рекомендованная доза препарата составляет 2 табл. 2 раза в день.

Взрослые (16 лет и старше). Инфек, ции дыхательных путей: 2 табл. 2 раза в день в течение 7–10 дней, включая следующие заболевания:

, внебольничная пневмония — 2 табл. 2 раза в день в течение 7–10 дней;

, обострение хронического бронхита — 2 табл. 2 раза в день в течение 7 дней;

, острый синусит бактериальной эти, ологии — 2 табл. 2 раза в день в тече, ние 10 дней.

Профилактика местных инфекций после хирургических стоматологиче, ских вмешательств: 2 табл. 2 раза в день в течение 5 дней начиная через 3 ч после вмешательства.

Особые группы пациентов

Дети до 16 лет. Не применяется.

Пациенты пожилого возраста. Не требуется коррекция режима дозиро, вания.

Пациенты с нарушением функции по, чек. Не требуется коррекция режима дозирования при Cl креатинина ≥30 мл/мин. Не рекомендуется назначение препарата пациентам с Cl креатинина <30 мл/мин.

Пациенты на гемодиализе. Не реко, мендуется.

Нарушение функции печени. Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени. Недостаточно данных для рекомендации режима дозирования для данной группы пациентов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Нежела, тельные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следую, щим образом: очень часто — ≥1/10; ча, сто — ≥1/100 и <1/10; нечасто — ≥1/1000 и <1/100; редко — ≥1/10000 и <1/1000; очень редко — <1/10000, включая отдельные случаи. Катего, рии частоты были сформированы на основании клинических исследова, ний препарата и пострегистрационно, го наблюдения.

Инфекционные и паразитарные забо, левания: часто — генитальный мони, лиаз, кожно-слизистый кандидоз.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко — обратимая лейко,

пения (включая нейтропению) и тромбоцитопения; очень редко — об, ратимые агранулоцитоз и гемолити, ческая анемия, увеличение времени кровотечения и ПВ.

Со стороны иммунной системы: очень редко — ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит.

Со стороны нервной системы: нечас, то — головокружение, головная боль; очень редко — обратимые гиперак, тивность, судороги.

Со стороны ЖКТ: очень часто — диа, рея; часто — тошнота, абдоминальные боли; нечасто — рвота, расстройства пищеварения; очень редко — колиты, индуцированные приемом антибио, тиков (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), черный «волосатый» язык.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто — умеренное повышение активности АСТ и/или АЛТ. Данное явление наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамными антибиотиками, однако клиническая значимость его неизвестна; очень редко — гепатит и холестатическая желтуха. Данное явление наблюдается у пациентов, получающих терапию ан, тибиотиками пенициллинового ряда и цефалоспоринами.

Нежелательные явления со стороны печени наблюдаются главным обра, зом у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с дли, тельной терапией.

Перечисленные признаки и симпто, мы обычно встречаются в процессе или сразу по окончании терапии, од, нако в отдельных случаях могут не проявляться в течение нескольких недель по завершении терапии. Не, желательные явления, как правило, обратимы. Нежелательные явления со стороны печени могут быть тяже, лыми, в исключительно редких слу, чаях были сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были пациенты с серьезной сопутст, вующей патологией или пациенты, получающие одновременно потенци, ально гепатотоксичные препараты.

Со стороны кожи и подкожных тка, ней: нечасто — сыпь, зуд, крапивница; редко — многоформная эритема; очень редко — синдром Стивен, са-Джонсона, токсический эпидерма, льный некролиз, буллезный эксфо, лиативный дерматит, острый генера, лизованный экзантематозный пусту, лез. В случае возникновения любых аллергических реакций лечение пре, паратом Аугментин® СР необходимо прекратить.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко — интерстициать, ный нефрит, кристаллурия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение препарата Аугмен тин® СР и пробенецида не рекомендовано. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина, и поэтому одновременное применение препарата Аугментин® СР и пробенецида может приводить к повышению и персистенции в крови концентрации амоксициллина, но не клавулановой кислоты.

Одновременное использование алло, пуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кож, ных аллергических реакций. В насто, ящее время в литературе нет данных об одновременном применении ком, бинации амоксициллина с клавула, новой кислотой и аллопуринола.

Пенициллины способны замедлять выведение из организма метотрекса, та за счет ингибирования его каналь, цевой секреции, поэтому одновре, менное применение препарата Ауг, ментин® СР и метотрексата может увеличить токсичность метотрексата.

Как и другие антибактериальные препараты, препарат Аугментин® СР может оказывать влияние на кишеч, ную микрофлору, приводя к сниже, нию всасывания эстрогенов из ЖКТ

и снижению эффективности комби, нированных пероральных контра, цептивов.

В литературе описываются редкие случаи увеличения МНО у пациен, тов при совместном применении аце, нокумарола или варфарина и амокси, циллина. При необходимости одно, временного назначения или отмены препарата Аугментин® СР с антикоа, гулянтами ПВ или МНО должны тщательно мониторироваться, может потребоваться коррекция дозы анти, коагулянтов для приема внутрь.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* мо, гут наблюдаться симптомы со сторо, ны ЖКТ и нарушения водно-электро, литного баланса. Описана амоксицил, линовая кристаллурия, в некоторых случаях приводившая к развитию по, чечной недостаточности (см. «Особые указания»).

Лечение: симптомов со стороны ЖКТ — симптоматическая терапия, уделяя особое внимание нормализации во, дно-электролитного баланса. Амок, сициллин и клавулановая кислота могут быть удалены из кровотока пу, тем гемодиализа.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед нача, лом лечения препаратом Аугментин® СР необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествую, щих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины.

Описаны серьезные, а иногда леталь, ные реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции) на пе, ницциллины. Риск возникновения та, ких реакций наиболее высок у паци, ентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пеницил, лины. В случае возникновения аллер, гической реакции необходимо пре, кратить лечение препаратом Аугмен, тин® СР и начать соответствующую альтернативную терапию.

При серьезных анафилактических реакциях следует незамедлительно ввести пациенту эпинефрин. Могут потребоваться также оксигенотера, пия, в/в введение ГКС и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию.

В случае подозрения на инфекцион, ный мононуклеоз препарат Аугмен, тин® СР не следует применять, поско, льку у пациентов с этим заболевани, ем амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, что за, трудняет диагностику заболевания.

Длительное лечение препаратом Ауг, ментин® СР иногда приводит к чрез, мерному размножению нечувствите, льных микроорганизмов.

С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ следует принимать препарат в начале приема пищи.

У пациентов, получавших комбина, цию амоксициллина с клавулановой кислотой совместно с непрямыми (пероральными) антикоагулянтами, в редких случаях сообщалось об уве, личении ПВ (повышении МНО). При совместном назначении непря, мых (пероральных) антикоагулянтов с комбинацией амоксициллина с кла, вулановой кислотой необходим мо, ниторинг соответствующих показа, телей. Для поддержания необходи, мого эффекта пероральных антикоа, гулянтов может потребоваться кор, рекция их дозы.

Не требуется коррекция дозы препа, рата Аугментин® СР для пациентов с Cl креатинина ≥30 мл/мин. Не реко, мендуется назначение препарата па, циентам с Cl креатинина <30 мл/мин. У пациентов со сниженным диурезом в очень редких случаях сообщалось о развитии кристаллурии, преимуще, ственно при парентеральном приме, нении препарата. Во время приема высоких доз амоксициллина реко, мендуется принимать достаточное количество жидкости и поддержи, вать адекватный диурез для умень, шения вероятности образования кри,

сталлов амоксициллина (см. «Пере, дозировка»).
Прием препарата Аугментин® СР внутрь приводит к высокому содер, жанию амоксициллина в моче, что может приводить к ложноположите, льным результатам при определении глюкозы в моче (например проба Бе, недикта, проба Фелинга). В этом слу, чае рекомендуется применять глюко, зоксидантный метод определения концентрации глюкозы в моче.
Злоупотребление и лекарственная за, висимость. Не наблюдалась лекарст, венная зависимость, привыкание и ре, акции эйфории, связанные с употреб, лением препарата Аугментин® СР.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Поскольку препарат может вызывать головокружение, необходимо предупредить пациентов о мерах предосторожности при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг+62,5 мг.* В блистере из ПВХ или ПЭ/алюминиевой фольги по 2 шт. 2 блистера в объединенной упаковке с разделительной линией между ними. 4, 7 или 10 объединенных упаковок в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

АФЛОДЕРМ® (AFLODERM®)

Алклометазон*. 71

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

СОСТАВ

Крем для наружного применения . . . . . 1 г
активное вещество:
алклометазона дипро, пионат . . . . . 0,5 мг
вспомогательные вещества: про, пиленгликоль — 250 мг; хлоркре, зол — 1 мг; натрия дигидрофос, фата дигидрат — 2,995 мг; кисло, та фосфорная — 0,04 мг; цетостеа, риловый спирт (цетиловый спирт — 60%, стеариловый спирт — 40%) — 72 мг; макрогола цето, стеарат — 22.5 мг; макрогола гли, церилстеарат — 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 дипро, пионат . . . . . 0,5 мг
вспомогательные вещества: пара, фин мягкий белый — 799,5 мг; воск пчелиный белый — 60 мг; пропиленгликоля монопальмитостеарат — 20 мг; гексиленгликоль — 120 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Крем для наружного применения* — белый однородный.
Мазь для наружного применения — белая или светло-желтая однородная, без механических включений.

крем д/наружн. прим. 0,05%, туба 20 г, 40 г, пач. картон. 1
Афлодерм®

ХАРАКТЕРИСТИКА. ГКС для местного применения.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0СТВИЕ. *Глюкокортикоидное, проти, вовоспалительное местное, противо, зудное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. ГКС для наружного применения от слабой до умеренной степени активности. Ока, зывает противовоспалительное, про, тивозудное и сосудосуживающее дей, ствие. Механизм противовоспалите, льного действия полностью неясен. Считается, что алклометазон индуци, рует синтез ингибиторов фосфолипа, зы А2 (липокортинов). В результате чего снижается высвобождение ара, хидоновой кислоты из фосфолипидов мембран. Это приводит к угнетению синтеза простагландинов и лейкотри, енов (медиаторов воспаления) из ара, хидоновой кислоты.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорбция через кожу зависит от ряда факторов (включая вид лекарственной формы и целостность кожных покровов). Воспалительные и другие заболевания кожи могут повысить абсорбцию. У здоровых добровольцев в течение 8 ч абсорбируется 3% алклометазона.

ПОКАЗАНИЯ. Дерматозы и воспа, лительные заболевания кожи, реаги, рующие на топическую терапию ГКС, в т.ч.:

- экзема;
- атопический дерматит, аллергиче, ский и контактный дерматит (в т.ч. фитодерматит, фотодерматит и сол, нечные ожоги);
- псориаз;
- аллергические реакции на укусы насекомых.

Афлодерм® крем применяется для те, рапии острых и подострых стадий воспалительных заболеваний кожи, в т.ч. сопровождающихся экссудацией. Афлодерм® крем рекомендован для терапии воспалительных заболева, ний кожи на нежных и чувствитель, ных участках тела (лицо, шея, грудь, область гениталий) и при потребно, сти в дополнительной гидратации по, раженных 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, нали, чии инфильтрации или в тех случаях, когда необходимо окклюзионное дей, ствие мази.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к алкломе, тазону или любому из вспомога, тельных компонентов препарата;
- туберкулез кожи;
- кожные проявления сифилиса;
- ветряная оспа;
- вирусные инфекции кожи;
- кожные поствакцинальные реак, ции;
- открытые раны, трофические язвы;
- детский возраст (до 6 мес).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Афлодерм® крем и мазь у беременных допускается. В этих случаях применение

мазь д/наружн. прим. 0,05%, туба 20 г, 40 г, пач. картон. 1
Афлодерм®

должно проводиться под контролем врача, быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участка, ми кожи. Данные о тератогенном эф, фекте отсутствуют.

Возможно применение препарата Аф, лодерм® крем и мазь у кормящих мате, рей. Необходимо соблюдение мер пре, досторожности при использовании препарата у кормящих матерей, в ча, стности, препарат нельзя наносить на кожу молочной железы до кормления.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Наружно*. Крем и мазь Афло дерм® равномерно наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2–3 раза в день. У детей и в период до, лечивания 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 воз, можна бóльшая степень системной резорбции из-за соотношения между поверхностью кожных покровов и массой тела, а также в связи с недо, статочной зрелостью кожи.

Не рекомендуется наносить под окклю, зионные повязки, в местах соприкосно, вения подгузников и пеленок с кожей. Максимальная длительность лечения у детей — 3 нед. Более длительное приме, нение препарата должно проводиться только под контролем врача.

При отсутствии эффекта в течение 2 нед следует уточнить диагноз.

При прохождении острого периода заболевания, необходимости исполь, зования препарата на наиболее плот, ных участках кожи (ладони, стопы), особенно при повышенной сухости кожи, а также при необходимости проявления противовоспалительно, го эффекта препарата в более глубо, ких слоях кожи, целесообразен пере, ход на использование препарата Аф, лодерм® в форме мази.

При распространенных дерматозах, наряду с использованием мази Афло, дерм®, для терапии дерматозов лока, лизованных на нежных и чувствите, льных участках кожи (лицо, шея, грудь, область гениталий) целесооб, разен переход на использование пре, парата 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 инфек, ция, атрофия кожи, стрии, потница.

В случае развития реакций гиперчув, ствительности или побочных явле, ний терапию следует отменить и об, ратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Неизвестно.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* развитие системных побочных эф, фектов ГКС.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует избе, гать попадания препарата в глаза (из-за возможного развития глаукомы и ката, ракты), а также на открытые раневые по, верхности. Если течение заболевания осложнено развитием вторичной бакте, риальной 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® 100: табл. шип. *(Сан, дозЗАО)* 139
АЦЦ® 200: табл. шип. *(Сан, дозЗАО)* 139
АЦЦ® Лонг: табл. шип. *(Сандоз ЗАО)* 139

АЦЦ® 100 (ACC® 100)

АЦЦ® 200 (ACC® 200)

АЦЦ® ЛОНГ (ACC® LONG)

Ацетилцистеин **139**

Сандоз ЗАО (Россия)

Общее описание

СОСТАВ

АЦЦ® 100

Таблетки шипучие . . . . . 1 табл.

активное вещество:
ацетилцистеин ..... 100 мг

вспомогательные вещества: лимонной кислоты ангидрид — 679,85 мг; натрия гидрогенкарбонат — 291 мг; маннитол — 65 мг; аскорбиновая кислота — 12,5 мг; лактозы ангидрид — 75 мг; натрия цитрат — 0,65 мг; сахарин — 6 мг; ароматизатор ежевичный «В» — 20 мг

АЦЦ® 200

Таблетки шипучие . . . . . 1 табл.

активное вещество:
ацетилцистеин ..... 200 мг

вспомогательные вещества: лимонной кислоты ангидрид — 558,5 мг; натрия гидрогенкарбонат — 300 мг; маннитол — 60 мг; аскорбиновая кислота — 25 мг; лактозы ангидрид — 70 мг; натрия цитрат — 0,5 мг; сахарин — 6 мг; ароматизатор ежевичный «В» — 20 мг

АЦЦ® Лонг

Таблетки шипучие . . . . . 1 табл.

активное вещество:
ацетилцистеин ..... 600 мг

табл. шип. 600 мг, туба п/пропилен. 10, пач. картон. 1
АЦЦ® Лонг

вспомогательные вещества: ли, монная кислота – 625 мг; натрия гидрокарбонат – 327 мг; натрия карбонат – 104 мг; маннитол – 72,8 мг; лактоза – 70 мг; аскорби, новая кислота – 75 мг; натрия цикламат – 30,75 мг; натрия са, харината дигидрат – 5 мг; на, трия цитрата дигидрат – 0,45 мг; ежевичный ароматизатор «В» – 40 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки шипучие, 100 мг, 200 мг:* белые, круглые, плоские таб, летки, с риской (200 мг), с запахом ежевики.

Таблетки шипучие, 600 мг: белые, круглые таблетки, с фаской, риской на одной стороне, гладкой поверхностью, запахом ежевики.

Внешний вид раствора: при растворении 1 табл. в 100 мл воды получают бесцветный прозрачный раствор с запахом ежевики.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Муколитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Наличие в структуре ацетилцистеина сульфгидрильных групп способствует разрыву дисульфидных связей кислых мукополисахаридов мокроты, что приводит к уменьшению вязкости слизи. Оказывает муколитическое действие, облегчает отхождение мок, роты за счет прямого воздействия на реологические свойства мокроты. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

При профилактическом применении ацетилцистеина отмечается умень, шение частоты и тяжести обострений у пациентов с хроническим бронхи, том и муковисцидозом.

ПОКАЗАНИЯ. Заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образо, ванием 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).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Общие для всех лекарственных форм (таб, летки шипучие 100, 200, 600 мг)*

- повышенная чувствительность по от, ношению к ацетилцистеину или дру, гим составным частям препарата;
- беременность;
- кормление грудью.

Дополнительно для таблеток шипу, чих 100, 200 мг:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- кровохарканье;
- легочное кровотечение.

С осторожностью: варикозное расширение вен пищевода, бронхиальная астма, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность.

табл. шип. 200 мг,
туба алюм. 20, пач. картон. 1
АЦЦ® 200

Дополнительно для таблеток шипу, чих 600 мг:
• детский возраст (до 14 лет).
С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной киш, ки в стадии обострения; кровохарка, нье, легочное кровотечение, варикоз, ное расширение вен пищевода, брон, хиальная астма, заболевания надпо, чечников, печеночная и/или почеч, ная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. *Для всех лекарственных форм.*
Для обеспечения безопасности, из-за недостаточного количества данных, назначение препарата в период бере, менности и кормления грудью воз, можно только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. 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: по 2 табл. 100 мг 2–3 раза в день или 1 табл. 200 мг 2–3 раза в день (400–600 мг ацетилцистеина в день).
Дети в возрасте от 6 до 14 лет: по 1 табл. 100 мг 3 раза в день или 2 табл. 2 раза в день, или 1/2 табл. (200 мг) 3 раза в день, или 1 табл. 200 мг 2 раза в день (300–400 мг ацетилцистеина в день).
Дети в возрасте от 2 до 5 лет: по 1 табл. 100 мг 2–3 раза в день или 1/2 табл. 200 мг 2–3 раза в день (200–300 мг ацетилцистеина в день).
Муковисцидоз.
Пациентам с муковисцидозом и мас, сой тела более 30 кг в случае необхо, димости возможно увеличение дозы до 800 мг ацетилцистеина в день.
Детям в возрасте старше 6 лет реко, мендуется принимать по 2 шипучих таблетки 100 мг 3 раза в день или по 1 табл. 200 мг 3 раза в день (600 мг аце, тилцистеина в день).
Детям в возрасте от 2 до 6 лет — по 1 табл. 100 мг или 1/2 табл. 200 мг 4 раза в день (400 мг ацетилцистеина в день).
Шипучие таблетки следует раство, рять в одном стакане воды и прини, мать после еды. Таблетки следует принимать сразу после растворения, в исключительных случаях можно оставить готовый к применению рас, твор на 2 ч.
Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата. При кратковременных простудных заболеваниях длитель, ность 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 табл. 100 мг соответствует 0,006 ХЕ, 1 шипучая табл. 200 мг соответствует 0,006 ХЕ.

АЦЦ® Лонг

Таблетки шипучие.
Внутрь. При отсутствии других на, значений рекомендуется придержи, ваться следующих дозировок.
Взрослым и подросткам старше 14 лет рекомендуется принимать 1 раз в день по 1 табл. АЦЦ® Лонг (600 мг ацетилцистеина в день).
Шипучие таблетки следует раство, рять в одном стакане воды и прини, мать после еды. Таблетки следует принимать сразу после растворения, в исключительных случаях можно оставить готовый к применению рас, твор на 2 ч.
Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.
При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема

составляет 5–7 дней. При длитель, ных заболеваниях длительность тера, пии определяется лечащим врачом. При хроническом бронхите препарат следует принимать более длительное время для достижения профилакти, ческого эффекта при инфекциях.

Указание для больных сахарным диа, бетом:

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 ред, ко — понос, рвота, изжога и тошнота, снижение АД, увеличение ЧСС (тахи, кардия). В единичных случаях наблю, даются 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 рефлек, са может возникнуть застой слизи. Поэтому подобные комбинации сле, дует подбирать с осторожностью. От, мечается синергизм действия ацетил, цистеина с бронхолитиками.

Одновременный прием ацетилцисте, ина и нитроглицерина может привес, ти к усилению сосудорасширяющего действия последнего.

Фармацевтически несовместим с ан, тибиотиками (пенициллины, цефа, лоспорины, эритромицин, тетрацик, лин и амфотерицин В) и протеолити, ческими ферментами.

При контакте с металлами, резиной образуются сульфиды с характерным запахом.

Уменьшает всасывание пеницилли, нов, цефалоспоринов, тетрациклина (их следует принимать не ранее чем через 2 ч после приема внутрь ацетил, цистеина).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При ошибоч, ной или преднамеренной передози, ровке наблюдаются такие явления, как понос, рвота, боли в желудке, из, жога и тошнота. До настоящего време, ни не наблюдалось тяжелых и опас, ных для жизни побочных явлений.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Больным с бронхиальной астмой и обструктив, ным бронхитом ацетилцистеин сле, дует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхи, альной проходимости.

При лечении больных сахарным диа, бетом необходимо учитывать, что ши, пучие таблетки содержат сахарозу.

При работе с препаратом необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, рези, ной, кислородом, легко окисляющи, мися веществами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Данных об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способность управлять транспортны, ми средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие кон, центрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки ши, пучие, 100 мг, 200 мг.* По 20 или 25 табл. в тубе алюминиевой или пласт, массовой. По 1 тубе по 20 табл. или по 2 или 4 тубы по 25 табл. в картонной коробке. По 4 табл. в стрипах из 3-слойного материала: бума, га/ПЭ/алюминий. По 15 стрипов в картонной коробке.

Таблетки шипучие, 600 мг. По 6, 10 или 20 табл. в тубах из полипропиле, на. По 1 тубе в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БАНЕОЦИН® (BANEOCIN®)

Бацитрацин* + Неомицин*. . . . 147

Сандоз ЗАО (Россия)

пор. д/наружн. прим., бан. ПЭ 10 г [с дозат.], пач. картон. 1
Банеоцин®

СОСТАВ

***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) — 0,987208 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Порошок для наружного применения:* мелкодисперсный, от белого до желтоватого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное местное, бактерицидное широкого спектра.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Банеоцин® является комбинированным антибактериальным препаратом, предназначенным для местного применения.

Банеоцин® содержит два бактерицидных антибиотика: неомицин и бацитрацин.

Бацитрацин является полипептидным антибиотиком, который ингибирует синтез клеточной оболочки бактерий.

Неомицин является антибиотиком-аминогликозидом, который ингибирует синтез белков бактерии.

Бацитрацин активен против грамположительных микроорганизмов, таких как бета-гемолитические стрептококки, стафилококки, и некоторых грамотрицательных патогенов. Резистентность к бацитрацину встречается чрезвычайно редко.

Неомицин эффективен против грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Благодаря использованию комбинации этих двух веществ достигается широкий спектр действия препарата и синергизм действия в отношении ряда микроорганизмов, например стафилококков.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Действующие вещества, как правило, не абсорбируются (даже поврежденной кожей), тем не менее, в коже присутствуют их высокие концентрации.

Банеоцин® хорошо переносится. Такая переносимость расценивается как отличная, инактивации биологическими продуктами, кровью и тканевыми компонентами не отмечается. Если препарат наносится на обширные участки поражения кожи, следует принимать во внимание возможность абсорбции препарата и ее последствия (см. разделы «Побочные действия», «Взаимодействие», «Противопоказания» и «Особые указания»).

ПОКАЗАНИЯ. Банеоцин® показан для применения при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувстви-

тельными к неомицину и/или бацит, рацину.

- бактериальные инфекции кожи ог, раниченной распространенности, например при мокнущем контаги, озном импетиго, инфицированных трофических язвах нижних конеч, ностей, инфицированной экземе, бактериальном пеленочном дерма, тите, бактериальных осложнениях (*Herpes simplex* и *Herpes zoster*, или везикулах ветряной оспы);
- профилактика пупочной инфекции у новорожденных;
- профилактика инфекции после хи, ургических (дерматологических) процедур — порошок Банеоцин® может быть использован для допол, нительного лечения в послеопе, рационном 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 ами, ногликозидного ряда;
- обширные поражения кожи, поскольку всасывание препарата может вызвать ототоксический эф, фект, сопровождающийся потерей слуха;
- выраженные нарушения выдели, тельной функции вследствие сер, дечной или почечной недостаточ, ности и уже имеющихся поражени, ях вестибулярной и кохлеарной систем в случаях, если возможна аб, сорбция препарата.

Не применять порошок для лечения глаз!

С осторожностью:

, при возможной абсорбции (обшир, ные нарушения целостности кожных покровов), необходимо следить за возможным появлением признаков нейромышечной блокады, особенно у больных с ацидозом, тяжелой миасте, нией или другими нейромышечными заболеваниями. При развитии нейро, мышечной блокады показаны препа, раты кальция или неостигмин;

, при длительном применении препа, рата необходимо следить за возмож, ным чрезмерным ростом резистент, ных организмов. Если такое произой, дет, следует назначить соответствую, щее лечение;

, лечение препаратом Банеоцин® бо, льных, у которых развились аллерги, ческие реакции или суперинфекция, следует прекратить.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Применение препарата Банео, цин® во время беременности и груд, ного вскармливания возможно толь, ко после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

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 применяться чаще чем 1 раз в день, особенно в случае снижения функции почек, по, скольку может произойти всасыва, ние активного ингредиента.

При местном применении доза нео, мицина 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, слизи, стые оболочки и раневые поверхно, сти Банеоцин® обычно хорошо пере, носится.

У больных, длительно применяющих препарат, могут развиться аллергиче, ские реакции в виде покраснения и сухости кожи, кожных высыпаний и зуда.

Аллергические реакции в основном протекают по типу контактной экзе, мы и встречаются редко. Приблизи, тельно в 50% случаев они связаны с перекрестной аллергией к другим аминогликозидным антибиотикам.

При лечении больных с обширными поражениями кожи необходимо учи, тывать возможность всасывания пре, парата и, вследствие этого, появление таких осложнений, как поражение ве, стибулярного и кохлеарного аппара, та, нефротоксический эффект и бло, када нейромышечной проводимости.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Если имеет место системная абсорбция, сопутст, вующее 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 испо, льзовании в дозах, существенно пре, вышающих рекомендованные, вслед, ствие возможного всасывания препа, рата Банеоцин® следует обратить осо, бое внимание на симптомы, указыва, ющие на нефро- и/или ототоксиче, ские реакции.

Поскольку риск токсических эффек, тов возрастает при снижении функ, ции печени и/или почек, у больных с печеночной и/или почечной недоста, точностью следует проводить анали, зы крови и мочи вместе с аудиомет, рическим исследованием до и во время терапии препаратом Банеоцин®.

Если имеет место абсорбция препара, та Банеоцин®, следует обратить вни, мание на потенциальную блокаду нейромышечной проводимости, осо, бенно у больных с ацидозом, сопутст, вующей тяжелой миастенией *(myast, henia gravis)* или другими нейромы, шечными заболеваниями.

При длительном лечении должно уделяться внимание возможному ро, сту устойчивых микроорганизмов. В таких ситуациях следует назначить соответствующее лечение.

В случае применения препарата у де, тей, пациентов с нарушенной функ, цией печени и почек, а также при бо, льшой площади обрабатываемой по, верхности, длительном применении и глубоких поражениях кожи рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом.

Больным, у которых развилась аллергия или суперинфекция, препарат должен быть отменен.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для наружного применения*. По 10 г порошка в ПЭ банках с ПЭ дозатором; по 1 банке в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БАТРАФЕН® (BATRAFEN)

Циклопирокс* **595**

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

СОСТАВ

♣Крем для наружного применения ....1 г

активное вещество:

циклопирокса оламин . .... 10 мг

вспомогательные вещества: бен, зиловый спирт — 10 мг; парафин жидкий — 115 мг; стеариловый спирт — 57,5 мг; цетиловый спирт — 57,5 мг; миристиловый спирт — 30 мг; полисорбат 60 — 35 мг; сор, битана стеарат — 15 мг; молочная

кислота — 3 мг; вода очищенная — до 1 г

Лак для ногтей . . . . . 1 г
активное вещество:
циклопирокс . . . . . 80 мг
вспомогательные вещества: бутил, гидромалеата и метоксиэтилена сополимер (50% раствор в изопро, паноле) — 300 мг; этилацетат — 310 мг; изопропанол — 310 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Крем от почти белого до белого цвета.
Прозрачный лак.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Противогрибковое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. *Крем для наружного применения.* Батрафен является противогрибковым средством широкого спектра действия с хорошей проникающей способностью. Действующее вещество циклопирокс оламин эффективен против дерматомицетов, дрожжеподобных, плесневых и других видов грибков. Обладает антибактериальным действием в отношении грамположительных штаммов бактерий, большинства грамотрицательных возбудителей.
Лак для ногтей. Противогрибковый препарат широкого спектра действия. Активен в отношении *Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton verrucosum, Trichophyton tonsurans, Trichophyton quinckeanum, Trichophyton equinum, Trichophyton concentricum, Trichophyton epilans, Trichophyton ferrugineum, Trichophyton gallinae, Trichophyton schoenleinii, Tric, hophyton soudanense, Trichophyton ter, restre, Trichophyton violaceum, Micros, porum canis, Microsporum gypseum, Microsporum audouinii, Microsporum langeronii, Microsporum nanum, Epider, mophyton floccosum, Candida* (*Candida albicans, Candida tropicalis, Candida krusei, Candida parapsilosis, Candida pseudotropicalis, Candida lipolytica, Candida guilliermondii, Candida brump, ti, Candida utilis, Candida viswanathii*), *Cryptococcus neoformans, Histoplasma capsulatum, Sporotrichum schenckii, To, rulopsis glabrata, Blastomyces dermatiti, dis, Paracoccidioides brasiliensis, Sac, charomyces cerevisiae, Torula bergeri, Aspergillus fumigatus, Aspergillus fla, vus, Aspergillus niger, Penicillium chry, sogenum, Penicillium notatum, Absidia corymbifera, Mucor miehei, Paecilomy, ces variotii, Fusarium solani, Madurella grisea, Madurella mycetomatis, Allesche, ria boydii, Cladosporium carrionii, Cla, dosporium trichoides, Phialophora jean, selmei, Phialophora pedrosoi, Phialopho, ra gougerotti, Hormodendrum dermatiti, dis, Pyrenochaeta romeroi, Leptosphae, ria senegalensis.* Противогрибковый эффект циклопирокса основан на ин, гибировании поступления в клетку и индуцировании выведения из клетки необходимых для ее жизнедеятельности компонентов. Обладает антибактериальным действием в отношении грамположительных и большинства грамотрицательных возбудителей. Подавляет развитие микоплазм и трихомонад.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Крем для наружного применения.* При нанесении крема на обширные поверхности (750 $см^2$) и на длительное время (6 ч и более) может обнаруживаться в крови (1,3% дозы), при этом 94–97% связы, вается с белками плазмы, $T_{1/2}$ состав, ляет 1,7 ч, выводится почками.
Лак для ногтей. Значения фунгицид, ных концентраций при однодневном применении лака для ногтей превы, шают плазменную C_{max} в 20–30 раз (плазменная C_{max} для дерматофитов, грибов рода кандида, плесневых и дрожжеподобных грибов — 0,98–3,9 мкг/мл, для микоплазмы и *Trichomo, nas vaginalis* — 7,8–31,3 мкг/мл).

ПОКАЗАНИЯ. *Крем для наружного применения*
Грибковые поражения кожи.
Лак для ногтей
Грибковые заболевания ногтей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- период беременности и кормления грудью;
- детский возраст до 10 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

Крем для наружного применения. Крем наносится на пораженные участки кожи 2 раза в день с последующим подсушиванием. Лечение должно продолжаться до исчезновения симптомов заболевания (обычно — 2 нед). Для предотвращения рецидива заболевания рекомендуется применять препарат еще в течение 1–2 нед после исчезновения всех клинических симптомов.

Лак для ногтей. Перед первым нанесением препарата Батрафен®, лак для ногтей, следует удалить ножницами максимально возможное количество пораженного ногтя и надпилить пилочкой оставшуюся ногтевую пластинку для создания неровной поверхности. Лак наносится тонким слоем на пораженный ноготь 1 раз в день через сутки в течение первого месяца, в течение второго — 2 раза в неделю, в течение третьего — 1 раз в неделю. 1 раз в неделю (например в воскресенье) лак удаляют с помощью обычного растворителя или после теплой ванночки соскабливают, при этом ножницами снова следует удалить подрастающую пораженную часть ногтевой пластины. Если лаковое покрытие повреждается в период между нанесениями лака, то следует нанести лак вновь только на те участки ногтя, где повреждено лаковое покрытие.

Продолжительность лечения зависит от тяжести поражения грибком ногтевых пластинок, но период лечения не должен превышать 6 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Для всех лекарственных форм*

Редко — зуд или чувство жжения. При длительном наружном применении препарата возможны явления сенсибилизации.

Дополнительно для для лака для ногтей

Местные реакции: редко — раздражение кожи, гиперемия и шелушение кожи около пораженного ногтя; аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Эффект кремами повышают системные антимикотические средства.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Избегать контакта крема с глазами.

Для предотвращения высыхания лака следует плотно закрывать крышку после использования. Чтобы крышка не прилипала, избегать попадания лака на резьбу. После открытия флакона препарат можно использовать в течение 6 мес при соблюдении условий хранения.

Во время лечения не рекомендуется использовать косметический лак для ногтей.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Крем для наружного применения, 1%.* По 15 г крема в алюминиевых тубах. Каждая туба помещена в картонную пачку.

Лак для ногтей, 8%. По 3 или 6 г препарата в стеклянном (тип III), бесцветном прозрачном флаконе, снабженном завинчивающейся крышечкой с кисточкой для нанесения лака. По 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Бацитрацин + Неомицин* (Bacitracin* + Neomycin*)*

Синонимы

Банеоцин®: пор. д/наружн. прим. *(Сандоз ЗАО)* 143

БЕЛОСАЛИК® ЛОСЬОН (BELOSALIC® LOTION)

Бетаметазон* + Салици-ловая кислота *154*

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

р-р д/наружн. прим., фл. с расп. 20 мл [с нас.-распыл.], пач. картон. 1
Белосалик® лосьон

СОСТАВ

♣Раствор для наружного применения . . . . . 1 г
активные вещества:
бетаметазона дипро, пионат . . . . . 0,64 мг (0,064%)
(соответствует 0,5 мг бетаметазона)
салициловая кислота . . . . . 20 мг (2%)
вспомогательные вещества: ди, натрия эдетат — 0,3 мг; гипромел, лоза 4000 сПз — 5 мг; натрия гид, роксид — 5 мг; изопропанол — 392 мг; вода — 577,06 мг

♣Раствор для наружного применения во флаконе с насадкой-распылителем (спрей) . . . . . 1 г
активные вещества:
бетаметазона дипро, пионат . . . . . 0,64 мг (соответствует 0,5 мг бетаметазона)
салициловая кислота . . . . . 20 мг
вспомогательные вещества: ди, натрия эдетат — 0,3 мг; гипромел, лоза 4000 сПз — 5 мг; натрия гид, роксид — 5 мг; изопропанол — 392 мг; вода — 577,06 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный бесцветный вязкий раствор с запахом изопропанола.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0СТВИЕ. *Противовоспалительное, противозудное, противоотечное, про, тивоаллергическое, антипролифера, тивное, иммунодепрессивное, керато, литическое, противомикробное, про, тивогрибковое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Белосалик®лосьон обладает противовоспалительным, противозудным, противоотечным, противоаллергическим, антипролиферативным, иммунодепрессивным, кератолитическим, противомикробным и противогрибковым действиями.

Бетаметазона дипропионат — синтетический ГКС, оказывающий противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное и сосудосуживающее действие. При нанесении на поверхность кожи суживает сосуды, снимает зуд, снижает выделение ме, диаторов воспаления (из эозинофи, лов и тучных клеток), ИЛ-1 и -2, гам, ма-интерферона (из лимфоцитов и макрофагов), тормозит активность гиалуронидазы и понижает проница, емость сосудистой стенки. Взаимо, действует со специфическими рецеп, торами в цитоплазме клетки, стиму, лирует синтез мРНК, индуцирующей образование белков, в т.ч. липокорти, на, опосредующих клеточные эффек, ты. Липокортин угнетает фосфоли, пазу A_2, блокирует высвобождение арахидоновой кислоты и биосинтез эндоперекисей, ПГ, лейкотриенов (способствующих развитию воспале, ния, аллергии и других патологиче, ских процессов).

Салициловая кислота за счет керато, литического действия очищает участ, ки поражения от чешуек, способству, ет проникновению бетаметазона в кожу, поддерживает кислую среду кожи, предупреждая развитие бакте, риальной и грибковой инфекции.

ПОКАЗАНИЯ. Подострые и хрони, ческие дерматозы, чувствительные к кортикостероидной терапии, сопро, вождающиеся гиперкератозом и ше, лушением:

- 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;
- 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 ограничивает-

р-р д/наружн. прим., фл. с расп. 50 мл [с нас.-распыл.], пач. картон. 1

Белосалик® лосьон

р-р д/наружн. прим., фл. с расп. 100 мл [с нас.-распыл.], пач. картон. 1
Белосалик® лосьон

ся 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 по, верхности кожи, слегка втирая. В не, которых случаях достаточно одно, кратного использования в сутки. Продолжительность лечения, как правило, ограничивается 3–4 нед. При необходимости более длитель, ного курса терапии рекомендуется использовать препарат реже, напри, мер через день, или проконсультиро, ваться со специалистом. Белосалик® лосьон можно назначать детям с 6 мес с осторожностью и на максимально короткий срок.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побоч, ные явления, как правило, обратимы и носят слабовыраженный характер.

Со стороны кожных покровов: реак, ция гиперчувствительности (зуд, жжение или краснота), акнеподоб, ные изменения, гипопигментация, стрии, атрофия кожи, гипертрихоз, вторичные инфекции кожи.

При длительном непрерывном бескон, трольном применении и нанесении на большие участки кожи: телеангиэкта, зии, системные проявления побоч, ных действий ГКС или салицилатов. В случае появления реакции гипер, чувствительности или побочных яв, лений терапию следует отменить и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не отмечено клинически достоверных взаимодей, ствий с другими ЛС. Одновременное использование косметических и дер, матологических средств для наружно, го применения, содержащих этанол, или медицинского мыла с выражен, ным 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 при, менения препарата в аногенитальной области.

Не рекомендуется применение пре, парата под окклюзионные повязки, за исключением случаев, когда это не, обходимо. При развитии грибковой или бактериальной микрофлоры на коже необходимо дополнительное применение антибактериального или противогрибкового средства.

Препарат Белосалик® лосьон в форме раствора для наружного применения особенно удобен для использования на коже волосистой части головы. Раствор легко распределяется по по, верхности кожи, не склеивает и не высушивает волосы, не оставляет ви, димых следов, оказывает охлаждаю, щее 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 капельницей, 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 защитным 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)* 462

Бензокаин* + Цетилпиридиния хлорид* (Benzocaine* + Cetylpyridinium chloride)

Синонимы

Септолете® плюс: пастилки *(KRKA)* 464

БЕПАНТЕН® (BEPANTHEN®)

Декспантенол* 233

Bayer Consumer Care AG (Германия)

мазь д/наружн. прим. 5%, туба алюм. 100 г, пач. картон. 1
Бепантен®

СОСТАВ

Мазь для наружного применения ..... 1 г

активное вещество:

декспантенол ..... 50 мг

вспомогательные вещества: пропиленгликоль — 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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Регенерирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Декспантенол в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту, которая играет важную роль как в формировании

рования, так и в заживлении повреж, денных кожных покровов. Бепантен® мазь быстро всасывается.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и лечение сухости кожи при нарушении целостности ее покровов;
- уход за молочными железами в пе, риод кормления: лечение сухости сосков и болезненных трещин;
- профилактика и лечение опрело, стей у грудных детей;
- пеленочный дерматит;
- активизация процесса заживления кожи при мелких повреждениях, легких ожогах, ссадинах, кожных раздражениях, эритемы от пеленок; хронических язвах, пролежнях, тре, щинах, при пересадке кожи и эро, зии шейки матки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Бепан, тен® мазь не следует применять при повышенной чувствительности к ком, понентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Бепантен® мазь можно исполь, зовать во время беременности и в пе, риод грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0ЗЫ. *Наружно*. Бепантен® мазь нано, сят на поврежденный или воспален, ный участок кожи 1–2 раза в день.

Уход за молочными железами кормя, щих матерей: мазь наносят на соски после каждого кормления.

Уход за грудным ребенком: мазь на, носят при каждой смене подгузника (пеленки).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллер, гические реакции (крапивница, зуд).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Случаи взаи, модействия с другими препаратами неизвестны.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для на, ружного применения, 5%*. В тубах алю, миниевых по 3,5, 30 и 100 г. 1 туба упа, кована в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БЕТАДИН® (BETADINE®)

Повидон-йод **433**

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

мазь д/наружн. прим. 10%, туба алюм. 20 г, пач. картон. 1

Бетадин®

СОСТАВ

Мазь для наружного применения . . . . . 1 туба (20 г)

активное вещество:

повидон-йод . . . . . 2 г

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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0СТВИЕ. *Антисептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Антисеп, тическое и дезинфицирующее средст, во. Высвобождаясь из комплекса с ПВП, при контакте с кожей и слизи, стыми, йод образует с белками бакте, рий йодамины, коагулирует их и вызы,

вает гибель микроорганизмов. Оказывает быстрое бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии (за исключением *M. tuberculosis*). Эффективен в отношении грибов, вирусов, простейших.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При местном применении почти не происходит абсорбции 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 мес 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 местном 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.)* 148

БИНАФИН (BINAFIN)

Тербинафин* **518**

Shreya Life Sciences (Индия)

табл. 250 мг, уп. контурн. яч. 14, пач. картон. 1
крем д/наружн. прим. 1%, туба 10 г, пач. картон. 1
Бинафин

СОСТАВ

Таблетки ..... 1 табл.
активное вещество:
тербинафина гидрохло, рид. ..... 141 мг / 283 мг
что соответствует тербинафину — 125 и 250 мг
вспомогательные вещества: МКЦ; крахмал; повидон; натрия метилпарабен; натрия лаурилсу, льфат; коллоидальный кремния диоксид; магния стеарат; натрия крахмала гликолят; тальк

Крем для наружного применения ..... 1 г
активное вещество:
тербинафина гидрохло, рид. ..... 10 мг
вспомогательные вещества (в % по массе): кетомакрогол 1000 — 2; кетостериловый спирт — 8; бе, лый мягкий парафин — 12; жид, кий парафин — 10; изопропилми, ристат — 5; метилпарабен — 0,15; пропилпарабен — 0,0045; натрия фосфат кислый — 0,62; вода очи, щенная — 61,1

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, 125 мг.* От бело, го до белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.
Таблетки, 250 мг. От белого до белого с желтоватым оттенком цвета, круглые плоские, со срезанными краями.
Крем. Белый гомогенный крем мягкой консистенции.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противогрибковое широкого спектра.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Тербинафин представляет собой аллиламин, который обладает широким спектром действия в отношении грибов, вызы, вающих заболевания кожи, волос и ногтей, в т.ч. дерматофитов, таких как *Trichophyton* (например *T.rubrum, T.mentagrophytes, T.tonsurans, T.verru, cosum, T.violaceum), Microsporum (на, пример M. canis*), *Epidermophyton floc, cosum*, а также дрожжеподобных гри, бов рода *Candida* (например *Candida albicans*) и *Pityrosporum*. В низких кон, центрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых грибов и некоторых диморфных грибов. Ак, тивность в отношении дрожжеподоб, ных грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунги, статической.
Тербинафин специфически подавля, ет ранний этапбиосинтеза стеринов в

клетке гриба. Это ведет к дефициту эргостерина и внутриклеточному на, коплению сквалена, что вызывает ги, бель клетки гриба. Действие тербина, фина осуществляется путем ингиби, рования фермента скваленэпоксида, зы в клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе ци, тохрома Р450. Тербинафин не оказы, вает влияния на метаболизм гормо, нов или других лекарственных пре, паратов. При назначении Бинафина внутрь в коже, волосах и ногтях со, здаются концентрации препарата, обеспечивающие фунгицидное дей, ствие.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После од, нократного приема тербинафина внутрь в дозе 250 мг C_{max} препарата в плазме крови достигается через 2 ч и составляет 0,97 мкг/мл. Период полуабсорбции составляет 0,8 ч; а период полураспределения — 4,6 ч. Не требуется коррекция дозы препарата при одновременном приеме с пищей. Тербинафин в значительной степени связывается с белками плазмы крови (99%), быстро проникает в дермальный слой кожи и концентрируется в липофильном роговом слое. Тербина, фин также проникает в секрет саль, ных желез, что приводит к созданию высоких концентраций в волосяных фолликулах, волосах и в коже, бога, той сальными железами. Показано также, что тербинафин проникает в ногтевые пластинки в первые неско, лько недель после начала терапии.

Тербинафин метаболизируется быст, ро и в существенной степени при уча, стии как минимум семи изофермен, тов цитохрома Р450, при этом основ, ную роль играют изоферменты CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 и CYP2C19. В результате биотранс, формации тербинафина образуются метаболиты, не обладающие проти, вогрибковой активностью и выводя, щиеся преимущественно с мочой. Ко, нечный $T_{1/2}$ препарата — 17 ч. Каких либо доказательств кумуляции пре, парата в организме не имеется. Не выявлено изменений C_{ss} Бинафина в плазме в зависимости от возраста, но у больных с нарушением функции почек или печени может быть замед, лена скорость выведения препарата, что приводит к более высоким кон, центрациям тербинафина в плазме крови. В фармакокинетических ис, следованиях разовой дозы Бинафина у больных с сопутствующими заболе, ваниями печени была показана воз, можность снижения клиренса препа, рата на 50%.

ПОКАЗАНИЯ. *Таблетки*

- онихомикоз, вызванный грибами дерматофитами;
- микозы волосистой части головы;
- грибковые инфекции кожи — лечение дерматомикозов туловища, голеней, стоп, а также дрожжевых инфекций кожи, вызванных грибами рода *Candida* (например *Candida albicans*) — в тех случаях, когда локализация, выраженность или распространенность инфекции обусловливают целесообразность пероральной терапии.

Крем

- грибковые инфекции кожи, вызван, ные дерматофитами, такими как *Trichophyton* (например *T.rubrum, T.mentagrophytes, T.verrucosum, T.violaceum, T.interdigitale, T. tonsurans, T. gipseum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum;*
- дрожжевые инфекции кожи, в ос, новном те, которые вызываются ро, дом *Candida* (например *Candida albicans*);
- разноцветный лишай *(Pityriasis versicolor)*, вызываемый *Pityros, porum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повы, шенная чувствительность к тербина, фину или любому другому компонен, ту, входящему в состав таблеток или крема.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. *Таблетки*. Поскольку клинический опыт применения Бинафина у беременных женщин очень ограничен, препарат во время беременности применять не следует, если только потенциальный лечебный эффект не превышает возможный риск терапии. Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому женщины, получающие Бинафин внутрь, не должны кормить грудью.

Крем. Препарат во время беременности следует применять только по очень строгим показаниям и если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Таблетки*

Внутрь. Длительность лечения зависит от показания и тяжести заболевания.

Взрослым обычно назначают Бинафин по 1 табл. (250 мг) 1 раз в сутки.

Инфекции кожных покровов. Рекомендуемая продолжительность лечения — дерматомикоз стоп (межпальцевый, подошвенный или по типу носков) — 2–6 нед; дерматомикоз туловища, голеней — 2–4 нед; кандидоз кожи — 2–4 нед.

Полное исчезновение проявлений инфекций и жалоб, связанных с ними, может наступить только через несколько недель после микологического излечения.

Инфекции волос и волосистой части головы. Рекомендуемая продолжительность лечения при микозе волосистой части головы — 4 нед. Микозы волосистой части головы наблюдаются преимущественно у детей.

Онихомикоз. Продолжительность эффективного лечения Бинафином у большинства пациентов — от 2 до 6 нед. При онихомикозе кистей в большинстве случаев достаточно 6 нед лечения; при онихомикозе стоп в большинстве случаев достаточно 12 нед лечения. Некоторым больным, которые имеют сниженную скорость роста ногтей, может потребоваться более длительное лечение. Оптимальный клинический эффект наблюдается спустя несколько месяцев после микологического излечения и прекращения терапии. Это определяется тем периодом времени, который необходим для отрастания здорового ногтя.

Детям препарат назначают 1 раз в день.

Данные о применении препарата у детей младше 2 лет с массой тела менее 12 кг отсутствуют. У детей старше 2 лет переносимость Бинафина для приема внутрь хорошая.

Разовая доза зависит от массы тела и составляет для детей с массой тела менее 20 кг — 62,5 мг (1/4 табл. по 250 мг или 1/2 табл. по 125 мг); от 20 кг до 40 кг — 125 мг (1 табл. по 125 мг или 1/2 табл. по 250 мг); более 40 кг — 250 мг (1 табл. по 250 мг).

Применение у лиц пожилого возраста. Нет оснований предполагать, что для лиц пожилого возраста требуется изменять дозирование препарата или что у них отмечаются побочные действия, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста. В случае применения в этой возрастной группе препарата в таблетках следует учитывать возможность сопутствующего нарушения функции печени или почек.

Крем

Наружно. Взрослым и детям с 12 лет и старше Бинафин можно наносить на кожу 1 или 2 раза в сутки. Перед нанесением крема необходимо счистить и подсушить пораженные участки. Крем накладывают тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают.

При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках,

между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно при, крывать марлей, особенно на ночь.

Средняя продолжительность лече, ния: дерматомикоз туловища, голе, ней и стоп— 1 нед, 1 раз в день; канди, доз кожи — 1–2 нед, 1 или 2 раза в день; разноцветный лишай — 2 нед, 1 или 2 раза в день.

Уменьшение выраженности клиниче, ских проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегу, лярного лечения или преждевремен, ного его прекращения существует риск возобновления инфекции. В слу, чае, если через 2 нед лечения не отме, чается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Применение препарата у лиц пожило, го возраста. Нет оснований предпо, лагать, что для лиц пожилого возрас, та требуется изменять дозирование препарата или что у них отмечаются побочные действия, отличающиеся от таковых у пациентов более моло, дого возраста.

Применение препарата у детей. Не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Таблет, ки.* Бинафин в целом переносится хо, рошо. Побочные действия обычно вы, ражены слабо или умеренно и носят преходящий характер.

Чаще всего (с частотой от 1 до 10%) отмечаются симптомы со стороны ЖКТ (чувство переполнения желуд, ка, потеря аппетита, диспепсия, тош, нота, слабо выраженные боли в живо, те, диарея), нетяжелые кожные реак, ции (сыпь, крапивница), мышеч, но-скелетные реакции (артралгия, миалгия). С частотой от 0,1 до 1% встречаются нарушения вкусовых ощущений, включая их утрату (вос, становление происходит в пределах нескольких недель после прекраще, ния лечения); редко (с частотой от 0,01 до 0,1%) в связи с лечением Би, нафином сообщалось о гепатобили, арных нарушениях (первично свя, занных с холестазом, в т.ч. и о случаях печеночной недостаточности). Име, ются сообщения о случаях печеноч, ной недостаточности, некоторые из которых привели к летальному исхо, ду или трансплантации печени, одна, ко в большинстве случаев пациенты имели серьезные сопутствующие за, болевания, и связь случаев печеноч, ной недостаточности с применением Бинафина была расценена как со, мнительная. Имеются сообщения об очень редко (с частотой менее 0,01%) встречающихся серьезных кожных реакциях — синдром Стивен, са-Джонсона, токсический эпидерма, льный некролиз, анафилактоидные реакции. Если развивается прогрес, сирующая кожная сыпь, лечение Би, нафином следует прекратить. Име, ются также сообщения об очень редко встречающихся гематологических нарушениях, таких как нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения. Имеются сообщения об очень редких случаях выпадения волос, хотя при, чинная связь этого явления с прие, мом препарата не установлена.

Крем. В редких случаях в месте нане, сения препарата отмечалось покрас, нение, ощущение зуда или жжения, однако эти явления редко приводили к необходимости прекращать лечение. Вышеназванные симптомы следует отличать от аллергических реакций (например крапивницы) которые воз, никают редко, однако при их появле, нии необходимо прекратить лечение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Таблетки.* Результаты исследований, проведен, ных *in vitro* у здоровых добровольцев, показывают, что тербинафин обладает незначительным потенциалом для по, давления или усиления клиренса бо, льшинства препаратов, которые мета, болизируются при участии системы цитохрома Р450 (например циклоспо, рин, терфенадин, толбутамид, триазо, лам или оральные контрацептивы).

В исследованиях *in vitro*, тем не менее было выявлено, что тербинафин по, давляет CYP2D6-опосредуемый мета, болизм. Эти данные могут оказаться клинически значимыми для тех препа, ратов, которые преимущественно ме, таболизируются этим ферментом, та, ких как трициклические антидепрес, санты, бета-адреноблокаторы, СИОЗС и ингибиторы МАО типа В (в том слу, чае, если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон тера, певтической концентрации).

У пациенток, одновременно прини, мавших Бинафин и пероральные конт, рацептивы, в некоторых случаях отме, чена нерегулярность менструального цикла, хотя частота этих нарушений оставалась в пределах величины, отме, чающейся у пациенток, применяющих только пероральные контрацептивы.

С другой стороны, общий клиренс тербинафина может ускоряться теми лекарственными препаратами, которые ускоряют метаболизм (такие как рафампицин) и может замедляться препаратами, которые ингибируют цитохром Р450 (такие как циметидин). В тех случаях, когда необходимо одновременное применение указанных препаратов, может потребоваться адекват, ная коррекция дозы Бинафина.

Крем. В настоящее время лекарствен, ные взаимодействия неизвестны.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* го, ловная боль, головокружение, тошно, та, боль в эпигастральной области.

Лечение: промывание желудка, назна, чение активированного угля, симпто, матическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Таблетки.* Если в процессе лечения Бинафином у больного отмечаются явления, позво, ляющие предположить нарушения функции печени, такие как необъясни, мая стойкая тошнота, рвота отсутствие аппетита, усталость, желтуха, боли в правом подреберье, темная моча или обесцвеченный кал, в этом случае сле, дует подтвердить печеночное проис, хождение этих симптомов (определе, ние сывороточных концентраций АЛТ, АСТ) и отменить лечение Бина, фином. Пациент должен быть преду, прежден о необходимости обратиться к врачу в случае появления у него по, добных симптомов. Поскольку перс, пективные клинические исследования по изучению курсового применения Бинафина у больных с сопутствующи, ми хроническими или активными за, болеваниями печени не проводились, его назначение данному контингенту больных не рекомендуется.

Больные с нарушением функции по, чек (Cl креатинина <50 мл/мин или уровень креатинина сыворотки >300 мкмоль/л) должны получать половину обычной дозы препарата. В исследованиях *in vitro* было выявлено, что тербинафин подавляет метаболизм, опосредуемый ферментом цитохрома 2D6 (CYP2D6). Поэтому необходимо осуществлять постоянное наблюдение за больными, получающими одновременно с Бинафином лечение препаратами, преимущественно метаболизирующимися с участием этого фермента, такими как трициклические антидепрессанты, бета-адреноб, локаторы, СИОЗС и ингибиторы МАО типа В, в том случае, если при, меняемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтиче, ской концентрации.

Влияние на способность водить авто, мобиль и работать с механизмами. Данные о влиянии Бинафина на спо, собность водить автомобиль и рабо, тать с механизмами отсутствуют.

Крем. Предназначен только для на, ружного использования. Следует из, бегать попадания препарата в глаза.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 125, 250 мг*. По 10, 14, 20 табл. в блистере из ПВХ-алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера помещают в картонную ко, робку.

Крем, 1%. В тубах по 10, 15, 30 г.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. *Таблетки.* По рецепту.
Крем. Без рецепта.

БИО-МАКС (BIO-MAX)

Поливитамины + Минералы *433*

ОАО «Валента Фармацевтика» (Россия)

табл. п.о.,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
Био-Макс

СОСТАВ

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

активные вещества:

витамин А (ретинола ацетат) ..... 1,135 мг (3300 МЕ)
витамин Е (альфа-токоферола ацетат) ..... 10 мг
витамин B_1 (тиамина хлорид) ..... 1 мг
кофермент витамина B_2 (рибофлавин) ..... 1,27 мг
витамин B_6 (пиридоксина гидрохлорид) ..... 5 мг
витамин С (аскорбиновая кислота) ..... 50 мг
витамин РР (никотинамид) ..... 7,5 мг
фолиевая кислота ..... 0,1 мг
витамин Р (рутозид) ..... 25 мг
витамин B_5 (кальция пантотенат) ..... 5 мг
витамин B_{12} (цианокобаламин) ..... 0,0125 мг
липоевая кислота (тиоктовая кислота) ..... 2 мг
железо (II) ..... 5 мг (в форме железа сульфата гептагидрата)
медь (II) ..... 0,75 мг (в форме меди сульфата пентагидрата)
кальций (II) ..... 50,5 мг (в форме кальция гидрофосфата дигидрата)
фосфор ..... 60 мг (в форме кальция гидрофосфата дигидрата и магния гидрофосфата)
кобальт (II) ..... 0,1 мг (в форме кобальта сульфата гептагидрата)
марганец (II) ..... 2,5 мг (в форме марганца сульфата пентагидрата)
цинк (II) ..... 2 мг (в форме цинка сульфата гептагидрата)
магний (II) ..... 35 мг (в форме магния гидрофосфата)

вспомогательные вещества: сахароза (сахар) — 1,2 мг; крахмал картофельный — 55,2425 мг; повидон — 2,32 мг; лимонная кислота — 9,8 мг; кросповидон — 5,376 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 2,688 мг; тальк — 2,688 мг

оболочка: сахароза (сахар) — 186,36 мг; мука — 56,99 мг; магния гидроксикарбонат — 76,63 мг; желатин — 0,65 мг; титана диоксид — 5,59 мг; воск — 0,32 мг; тальк — 0,21 мг; повидон — 0,75 мг; полисорбат — 2,5 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* покрытые обо,

табл. п.о.,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 6
Био-Макс

лочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с характерным запахом.

На поперечном разрезе: видны два слоя. Внутренний слой — неоднородный по окраске, с вкраплениями.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит витаминов и микроэлементов.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Опреде, ляется комплексом входящих в состав препарата витаминов и минеральных веществ.

Витамин А участвует в синтезе бел, ков, липидов, мукополисахаридов, необходим для нормальной функции глаз, повышает защитную функцию кожных покровов и слизистых оболо, чек к инфекциям.

Витамины группы В содействуют об, разованию различных ферментов, обеспечивая регуляцию обмена ве, ществ в организме человека.

Витамин B_1 необходим для синтеза нейромедиатора ацетилхолина.

Витамин B_2 участвует в процессах биологического окисления и энерге, тического обмена.

Витамин B_5 участвует в обменных процессах, синтезе фосфолипидов, стероидных гормонов и других ак, тивных веществ, обеспечивает разви, тие и дифференциацию тканей.

Витамин B_6 участвует в углеводном, липидном и белковом обмене.

Витамин B_{12} участвует в синтезе нук, леиновых кислот, оказывая влияние на процессы кроветворения.

Витамин С участвует в окислении биологически активных веществ, ре, гулирует обмен в соединительной ткани, углеводный обмен, снижает проницаемость сосудистой стенки, участвует в процессе регенерации ко, стей и хрящевой ткани, стимулирует образование стероидных гормонов, повышает всасывание железа в ки, шечнике.

Витамин Е является природным антиоксидантом, поддерживает стабильность клеточных мембран, защищая их от повреждения.

Витамин РР принимает участие в окислительно-восстановительных процессах.

Витамин Р уменьшает проницаемость капиллярных кровеносных сосудов.

Фолиевая кислота стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот.

Липоевая кислота (тиоктовая кисло, та) участвует в окислительно-восста, новительных процессах организма, оказывает гиполипидемическое, ан, тиоксидантное и детоксицирующее действие при интоксикациях.

Железо входит в состав гемоглобина, ряда ферментов.

Кальций — базовый элемент костной ткани, необходим для сокращения мышц (в т.ч. миокарда), свертывае, мости крови, передачи нервных им, пульсов.

Кобальт стимулирует процессы кро, ветворения, входит в состав витамина B_{12}.

Магний. Дефицит магния сопровож, дается снижением иммунных сил ор, ганизма, нарушениями ритма и воз, будимости миокарда.

Марганец содействует формирова, нию и минерализации костной ткани.
Медь необходима для нормального обмена железа, способствует транс, порту кислорода в ткани.
Цинк входит в состав многих фер, ментных систем, обеспечивает синтез инсулина и других гормонов, необхо, дим для регенерации тканей.
Фосфор участвует в формировании костной ткани и зубов, образовании макроэргических соединений, необ, ходим для переноса энергии.
Био-Макс является сбалансирован, ным витаминно-минеральным комп, лексом, содержащим 12 жизненно важных витаминов, 8 минералов и микроэлементов.
Точно подобранная комбинация активных компонентов комплекса разработана в соответствии с особенностями российского образа жизни, питания, климата.
Комплекс необходим для поддержания энергетических резервов организма; метаболизма углеводов, липидов, нуклеиновых кислот и белков; синтеза коллагена соединительной ткани и нейромедиаторов.
Комплекс укрепляет защитные силы организма и способствует нормально, му функционированию нервной систе, мы человека, повышает устойчивость к нагрузкам, обеспечивает развитие и дифференциацию тканей, способству, ет заживлению ран, улучшает состоя, ние кожи, волос, костной ткани, зубов, десен, кровеносных сосудов.
Комплекс оказывает антиоксидант, ное действие.

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика и ле, чение витаминной и минеральной не, достаточности на фоне следующих за, болеваний и состояний:

- длительные физические и умствен, ные нагрузки;
- снижение защитных сил организма после болезней, травм, оператив, ных вмешательств, приема анти, биотиков;
- неполноценное питание (в т.ч. не, сбалансированные диеты, направ, ленные на снижение массы тела);
- весенне-зимняя алиментарная ви, таминная недостаточность;
- заболевания ЖКТ, ведущие к нару, шению всасывания витаминов и минеральных веществ (хрониче, ский гастрит, энтерит, колит);
- интенсивный рост в подростковом возрасте;
- беременность;
- грудное вскармливание.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- возраст до 12 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ-ДЬЮ. В рекомендованных дозах применение препарата во время беременности безопасно для плода.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды.
С целью укрепления защитных сил организма после перенесенных заболеваний, в период повышенных физических и умственных нагрузок, травм, оперативных вмешательств, после приема антибактериальных препаратов для профилактики али, ментарной витаминно-минеральной недостаточности взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется прием 1 табл. в день в течение 3–4 мес.
Во время беременности рекомендует, ся принимать не более 1 табл. в день.
Для лечения гиповитаминозов реко, мендуемая доза — 1 табл. 2 раза в день в течение 4 нед. Повторный курс — через 3–5 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллер, гические реакции на один или неско, лько компонентов комплекса.
При соблюдении указаний по дози, рованию даже при длительном прие, ме препарата побочных явлений не наблюдается.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что

совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина (витамин B_2).
Не рекомендуется принимать одно, временно с препаратом Био-Макс другие витаминно-минеральные ком, плексы.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, по, крытые оболочкой.* В контурных ячей, ковых упаковках из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лаки, рованной по 10 шт. В пачке картонной 3 или 6 упаковок.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БИОПАРОКС® (BIOPAROX®)

Фузафунгин* **584**

Les Laboratoires Servier (Франция)

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®

СОСТАВ
Аэрозоль для ингаля0 ций дозированный . . . . . 1 баллон
активное вещество:
фузафунгин . . . . . 50 мг
вспомогательные вещества: аро, матическая добавка 14868 — 180 мг; этанол безводный — 200 мг, сахарин — 1,25 мг; изопропилми, ристат — 85,32 мг; пропеллент — норфлуран (1,1,1,2- тетрафторэ, тан, HFA-134a) — 11386 мг
состав ароматической добавки 14868 (180 мг): геранилацетат, изоамилацетат, анисовый спирт, этанол 96%, фенилэтанол, мети, лантранилат, анисовое масло, тмина обыкновенного плодов эк, стракт, гвоздичного дерева почек экстракт, кориандра семян экст, ракт, полыни эстрагон травы мас, ло, мяты полевой экстракт, апе, льсина сладкого плодов кожуры экстракт; померанца экстракт; пименты (перца душистого) пло, дов экстракт, розмарина аптечно, го 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

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Аэрозольный алюминиевый баллон, оснащенный клапаном дозирующего действия.
Содержимое баллона: раствор желтого цвета со специфическим запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Антибактериальное, проти, вовоспалительное местное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Фуза, фунгин является антибиотиком мест, ного действия с противовоспалитель, ными свойствами.
В условиях *in vitro* препарат оказы, вает антимикробное действие на сле, дующие микроорганизмы, что позво, ляет предполагать аналогичный эф, фект *in vivo*: стрептококк группы А *(group AStreptococci)* , пневмококк *(Pneumococci)*, стафилококк *(Staphy, lococci)*, некоторые штаммы нейссе, рий*(Neisseria)*, некоторые анаэробы, грибы рода кандида *(Candida albi, cans)* и микоплазма пневмониа *(My, coplasma pneumoniae)*.

Фузафунгин оказывает выраженное противовоспалительное действие за счет снижения концентрации фактора некроза опухоли (TNF-α) и подавле, ния синтеза свободных радикалов мак, рофагами при сохранении фагоцитоза.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Фузафун, гин в основном распределяется в ро, тоглотке и полости носа. В плазме крови фузафунгин может обнаружи, ваться в очень низкой концентрации (не более 1 нг/мл), что не влияет на безопасность применения препарата.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение инфекцион, но-воспалительных заболеваний ды, хательных 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 (опас, ность развития ларингоспазма).

С осторожностью: у пациентов, пред, расположенных к аллергическим ре, акциям и бронхоспазму (см. «Побоч, ные действия»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Клинические данные о приме, нении в период беременности отсутст, вуют. В связи с этим назначать препа, рат беременным женщинам следует с осторожностью.

В длительных исследованиях на ла, бораторных животных не выявлено эмбрио-, генотоксических эффек, тов и тератогенного действия на плод.

В связи с отсутствием данных об экскреции с грудным молоком при, менение препарата Биопарокс® кормящим женщинам не рекомен, дуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Для ингаляций (через рот и/или нос).*

Взрослые: по 4 ингаляции через рот и/или по 2 ингаляции в каждый носо, вой 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 ис, пользования приложенных наса, док. Для обеспечения стойкого те, рапевтического эффекта необходи, мо соблюдать длительность пред, писанного 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 лече, ния не должна превышать 7 дней.

По окончании курса терапии необхо, димо обратиться к врачу для оценки эффективности лечения.

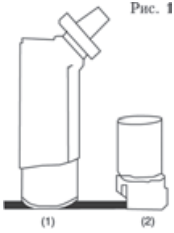
При сохранении симптомов заболе, вания и/или повышенной температу, ры на фоне терапии препаратом Био, парокс® необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

В случае наличия выраженных кли, нических проявлений бактериальной инфекции возможно проведение ле, чения препаратом Биопарокс® в ком, бинации с системными антибиотика, ми.

Способ применения препарата Био, парокс®

1. Перед первым использованием для активации баллона следует нажать на его основание 4 раза.

Рис. 1



2. Надеть на баллон соответствую, щую 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 противопо, ложный носовой ход и закрыв рот).

Рис. 2

3. Во время глубокого вдоха через нос энергично и до упора нажать на осно, вание баллона (рис. 2).

Использование препарата через рот при фарингите, тонзиллите, состоя, нии после удаления миндалин, ларин, гите

Надеть на баллон белую насадку (рис.3) и ввести ее в рот, плотно за, жав губами.

Рис. 3

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 бо, лее полного орошения трахеи.

Насадки для рта и носа необходимо дезинфицировать через день с помо, щью ватного тампона, смоченного в 90% этиловом спирте.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Следую, щие побочные эффекты были отмече, ны на фоне приема фузафунгина со следующей частотой: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечас, то (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); неустановленной часто, ты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Аллергические реакции наблюдаются очень редко. Возможно развитие местных, быстро проходящих реак,

ций, главным образом у пациентов, предрасположенных к аллергии.

Общие расстройства и симптомы: очень часто — чихание, неприятный вкус во рту, покраснение слизистой оболочки глаз; часто — сухость сли, зистых оболочек дыхательных путей, ощущение раздражения в горле, ка, шель, тошнота; неустановленной час, тоты — рвота.

Обычно не требуется прекращения лечения.

Со стороны иммунной системы: очень редко — анафилактический шок.

Со стороны дыхательной системы: очень редко — астматические присту, пы, 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 эпинеф, рина (адреналина) 0,01 мг/кг. При необходимости следует провести по, вторную в/м инъекцию через 15–20 мин.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Специаль, ных исследований по изучению взаи, модействия с другими лекарственны, ми препаратами не проводилось.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Имеется огра, ниченная информация о передозиров, ке фузафунгина.

Симптомы: нарушение кровообраще, ния, онемение во рту, головокруже, ние, усиление боли в горле, жжение в горле.

Лечение: в случае передозировки лечение должно быть симптомати, ческим, с последующим наблюде, нием.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не реко, мендовано превышение длительно, сти стандартного 7-дневного курса терапии в соответствии с общими правилами применения антибиоти, ков. По окончании 7-дневного курса терапии необходимо обратиться к врачу для оценки эффективности ле, чения.

Может вызывать раздражение кожи.

В состав препарата входит незначите, льное 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 насад, ками-распылителями: для носа (жел, тая — для взрослых и прозрачная — для детей) и рта (белая), колпач, ком-активатором.

Один баллон с насадками-распыли, телями и колпачком-активатором в контурной ячейковой упаковке с футляром для портативной перенос, ки и инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БИФИДУМ-МУЛЬТИ®-1
БИФИДУМ-МУЛЬТИ®-2
БИФИДУМ-МУЛЬТИ®-3

Амфита ЗАО (Россия)

пор., фл. 25 г [с мерн. ложкой]
Бифидум-Мульти-1

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

Бифидум-Мульти®-1

БАД **Порошок . . . . . 25 г/1 капс./ 1 пакет-саше**

мальтодекстрин; мультипробиотический комплекс — 6 штаммов бифидобактерий, относящихся к видам *B. bifidum, B. breve, B. infantis*. Содержание бифидобактерий — не менее 1×10^8 КОЕ/г

Бифидум-Мульти®-2

БАД **Капсулы . . . . 1 капс.**

пектин яблочный; инулин; олигофруктоза; мультипробиотический комплекс бифидобактерий — 6 штаммов, относящихся к видам *B. bifidum, B. breve, B. longum*. Содержание бифидобактерий — не менее 1×10^8 КОЕ/г

Бифидум-Мульти®-3

БАД **Капсулы . . . . . 1 капс.**

пектин яблочный; инулин; олигофруктоза; мультипробиотический комплекс бифидобактерий — 6 штаммов, относящихся к видам *B. bifidum, B. longum, B. adolescentis*. Содержание бифидобактерий — не менее 1×10^8 КОЕ/г

ХАРАКТЕРИСТИКА. Биологически активная добавка (БАД) к пище. Не является лекарством.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Свойства биологически активных добавок Бифидум-Мульти® обусловлены заселением кишечника бифидобактериями, которые обеспечивают колонизацию слизистых оболочек. Бифидобактерии являются эффективным биокорректором и обладают многофакторным регулирующим и стимулирующим воздействием на организм: поддерживают и нормализуют микробиоценоз кишечника, обладают широким спектром действия против патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, поддерживают неспецифическую резистентность организма, участвуют в белковом и жировом обмене, синтезе витаминов, регулируют минеральный и газовый обмен, процессы кишечного всасывания; установлена их антиканцерогенная и антимутагенная активность, способность снижать уровень холестерина в крови, выводить токсины, радионуклиды.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. В состав БАД к пище Бифидум-Мульти® входит несколько видов бифидобактерий, которые наиболее физиологичны определенным возрастным группам людей, тем самым суммируются полезные свойства, присущие отдельным штаммам, что способствует устойчивой локализации или новому заселению кишечника теми видами бифидобактерий, которые преобладают в микробиоценозе конкретного человека. Биологически активные добавки к пище Бифидум-Мульти® — источники пробиотических микроор,

ганизмов (бифидобактерий) — спо, собствуют нормализации микрофло, ры кишечника, улучшают функциона, льное состояние ЖКТ, повышают не, специфическую резистентность орга, низма.

Продукты отличает правильный под, ход к подбору формы для удобства их приема.

Для детей младшего возраста — это порошок, который можно растворить в воде, соке, добавить в детское пита, ние. *Для детей постарше и взрос, лых* — разъемные капсулы.

Изучение эффективности и безопас, ности БАД Бифидум-Мульти®, п ро, веденные в Центре акушерства и ги, некологии РАМН, клинической ин, фекционной больнице №1, Москва, НИИ детской гастроэнтерологии Нижний Новгород, МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, Институте им, мунологии МЗ РФ, Казанском НИИ эпидемиологии и микробиологии, ФГУ ФНКЦ детской гематологии, онкологии и иммунологии Минздравсоцразвития, подтвердили их высокую эффективность и преимущества перед используемыми в испытаниях препаратами группы контроля.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве ис, точника пробиотических микроорга, низмов (бифидобактерий) для норма, лизации состояния ЖКТ при наруше, ниях микрофлоры кишечника и фун, кционального состояния ЖКТ, вы, званных острыми и хроническими ин, фекциями различной этиологии; в пе, риод предоперационной подготовки и в послеоперационный период; при курсах приема антибиотиков, химио, терапии; в период предродовой подго, товки беременных и послеродовый период; в комплексной терапии цело, го ряда заболеваний, в т.ч. туберкуле, за, гепатитов, цирроза печени, онколо, гических заболеваний; по показаниям врача при искусственном или сме, шанном вскармливании младенцев; при проявлениях аллергии, при рес, пираторных инфекциях и для их про, филактики; как общеукрепляющее средство для повышения адаптацион, ного потенциала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индиви, дуальная непереносимость компонен, тов. Перед применением рекоменду, ется проконсультироваться с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Бифидум-Мульти®-1

Внутрь, во время еды, предваритель, но растворив в 10 мл жидкости ком, натной температуры (кипяченой воды, грудного молока, сока).

Детям от рождения до 3 лет по 1/2–1 мерной ложке (0,5 г) или по 1 капс. (содержимое высыпать в сухую чис, тую ложку), или по 1/2–1 пакети, ку-саше (0,5 г) 2–3 раза в день. Допустимо добавлять в детское питание. Недопустимо принимать с горячей пищей или жидкостью.

Бифидум-Мульти®-2

Внутрь, во время еды, запивая питьевой водой.

Детям от 3 до 14 лет по 1–2 капс. 2–3 раза в день. Недопустимо принимать с горячей пищей или жидкостью.

Бифидум-Мульти®-3

Внутрь, во время еды, запивая питье, вой водой.

Детям старше 14 лет и взрослым — по 1–2 капс. 2–3 раза в день. Недопусти, мо принимать с горячей пищей или жидкостью.

Продолжительность приема — 20–30 дней. Прием рекомендуется повто, рять 2–3 раза в год.

ФОРМА ВЫПУСКА. ***Бифи, дум-Мульти®-1.***

Порошок во флаконах по 25 г в комп, лекте с мерной ложкой (0,5 г).

Капсулы, 0,25 г по 30 шт. во флаконе или по 10 шт. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

Пакет-саше 0,5 г. 1 фл. или 3 блистера или 30 пакетов-саше вложены в кар, тонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Бифидум-Мульти®-2. Капсулы, 0,25 г. По 30 шт. во флаконе или по 10 шт. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 фл. или 3 блистера вложе, ны в картонную пачку.

Бифидум-Мульти®-3. Капсулы, 0,5 г. По 30 шт. во флаконе или по 10 шт. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 фл. или 3 блистера вложе, ны в картонную пачку.

КОММЕНТАРИЙ. **ВЫПУСКАЕТ0 СЯ ПО ЛИЦЕНЗИИ Московского НИИ эпидемиологии и микробиоло0 гии им. Г.Н. Габричевского.**

Бозентан (Bosentan*)*

Синонимы

Траклир®: табл. п.о. *(Actelion Pharmaceuticals)* 535

БОНДЕРМ® (BONDERM)

Мупироцин **371**

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

мазь д/наружн. прим. 2%, туба алюм. 15 г, пач. картон. 1

Бондерм®

СОСТАВ

Мазь для наружного при0 менения . . . . . 1 г

активное вещество:

мупироцин . . . . . 20 мг

вспомогательные вещества: мак, рогол 400 — 587 мг; макрогол 3350 — 393 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Полупрозрачная мазь бе, лого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Антибактериальное мест, ное, широкого спектра, бактериоста, тическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Мупиро, цин — бактериостатический антибио, тик широкого спектра действия для местного применения. Подавляет син, тез бактериальных белков путем обра, тимого и специфического связывания с изолейцинтранспортной РНК-син, тетазой. Воздействует на возбудите, лей кожных инфекций: *Staphylococcus aureus* (в т.ч. штаммы, устойчивые к метициллину), *Staphylococcus epider, midis, Staphylococcus saprophyticus* и *Streptococcus pyogenes* (в т.ч. коагула, зонегативные штаммы). Не обладает перекрестной устойчивостью с хло, рамфениколом, эритромицином, фу, зидовой кислотой, гентамицином, линкомицином, метициллином, нео, мицином, стрептомицином, тетрацик, лином.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Мупиро, цин практически не проникает через неповрежденные кожные покровы. В случае абсорбции через поврежден, ную кожу он метаболизируется до микробиологически неактивного ме, таболита — мониевой кислоты — и быстро выводится из организма поч, ками.

ПОКАЗАНИЯ. Первичные и вторич, ные инфекционные поражения кожи, вызванные чувствительными к мупи, роцину микроорганизмами, включая:

- *первичные инфекции кожи* — пио, дермии (стрептодермии, стафило, дермии): импетиго, сикоз, фолли, кулит, фурункулез (в т.ч. фурунку, лы наружного слухового прохода и ушной раковины), эктимы;

- *вторичные инфекции* — инфициро, ванная экзема, инфицированный атопический, контактный и аллер, гический дерматит, инфицирован, ные травмы (ссадины, порезы, цара, пины, укусы насекомых), трофиче, ские язвы, незначительные (не тре, бующие госпитализации) раны и ожоги;
- профилактика бактериальных по, ражений и их осложнений, возни, кающих вследствие небольших ран, порезов, пролежней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому компоненту препарата;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: почечная недоста, точность (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 ДО0ЗЫ. *Наружно.*

Небольшое количество мази Бон, дерм® наносят на пораженную повер, хность кожи 2–3 раза в сутки. Курс лечения — до 10 дней, в зависимости от тяжести поражения. При отсутст, вии клинического эффекта через 5 дней лечения, рекомендуется пере, смотреть диагноз и дальнейшую так, тику лечения с учетом динамики кли, нических показателей.

Бондерм® мазь можно применять с использованием асептической повяз, ки или наносить под окклюзионную повязку.

Дети и пациенты пожилого возраста. Ограничения не требуются.

Нарушение функции печени. Не тре, буется коррекция.

Нарушение функции почек. См. *«С осторожностью»*.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Бондерм® мазь хорошо переносится. Очень редко 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 случа, ях сообщалось о генерализованных ал, лергических реакциях.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Следует из, бегать одновременного применения с другими препаратами для наружного применения, поскольку это может снизить антибактериальную актив, ность 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 от, крытых ран и поврежденной кожи и выводится из организма почками, по, этому пациентам с тяжелой хрониче, ской почечной недостаточностью сле, дует применять препарат с осторож, ностью на обширных участках кожи.

Избегать попадания в глаза и на сли, зистые оболочки. При попадании мази в глаза и на слизистые оболочки рекомендуется тщательно промыть их водой до полного удаления остат, ков мази.

В редких случаях возникновения ал, лергических реакций или значитель, ного раздражения кожных покровов при применении мази Бондерм лече, ние следует прекратить, пораженный участок промыть водой для удаления остатков мази и назначить альтерна, тивную антибактериальную терапию.

Влияние на способность управлять ав, томобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости фи, зических и психических реакций. Небла, гоприятного влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не наблюдалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для на, ружного применения, 2%*. По 15 г в алюминиевых тубах. Отверстие тубы защищено мембраной. Для закрытия тубы используется ПЭ крышечка с на, резкой и штырьком. Туба помещена в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Бромизовал + Кальция глюконат + Кофеин + Папаверин + Фенобарбитал* (Bromisoval* + Calcium gluconate + Caffeine + Papaverine + Phenobarbital*)*

Синонимы

Паглюферал®-3: табл. *(Мос, ковская фармацевтическая фаб, рика)* 415

БРОНХИКУМ® ТП (BRONCHICUM® TP)

Первоцвета корней экст. ракт + Тимьяна обыкно. венного травы экстракт *424*

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

СОСТАВ

Эликсир ..... 100 г

активное вещество:

экстракт травы тимьяна *(Thymus vulgaris L)* жид, кий. ..... 5 г

соотношение травы тимьяна к эк, страгенту — 1:2–2,5; экстрагент — раствор аммиака 10% (мас, са/масса), глицерин 85%, спирт этиловый 90% (об/об), вода, в со, отношении 1:20:70:109

экстракт корней перво, цвета *(Primula veris L)* жидкий ..... 2,5 г

соотношение корней первоцвета к экстрагенту — 1:2–2,5; экстра, гент — спирт этиловый 70% (мас, са/масса)

вспомогательные вещества: натрия бензоат — 0, 18 г; сахарный сироп специальный (смесь сахарозы, дек, строзы (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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Отхаркивающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат оказывает отхаркивающее действие — способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее эвакуации, — противовоспалительное, бронхолитическое, противомикробное действие.

эликсир, фл. стекл. 130 г, пач. картон. 1

Бронхикум® ТП

ПОКАЗАНИЯ. В качестве отхарки, вающего средства в комплексной те, рапии воспалительных заболеваний дыхательных путей (в т.ч. бронхит, трахеит), сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- врожденная непереносимость фрук, тозы, глюкозо-фруктозная мальаб, сорбция, недостаточность фермен, тов сахаразы и изомальтазы;
- хроническая сердечная недостаточ, ность (в стадии декомпенсации);
- тяжелые нарушения функции пече, ни 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 п е риод грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *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 тече, ние суток. Средний курс лечения со, ставляет 10–14 дней. Увеличение продолжительности и проведение по, вторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Неже, лательные явления, развивающиеся в редких случаях, перечислены ниже.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, а также отек лица и сли, зистой полости рта и глотки (отек Квинке).

Со стороны ЖКТ: тошнота, гастрит, диспепсия.

В этих случаях, а также в случае развития каких-либо нежелатель, ных явлений, не указанных в насто, ящем описании, необходимо пре, кратить прием препарата и обрати, ться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не рекомен, дуется одновременный прием с проти, вокашлевыми препаратами, т.к. это за, трудняет откашливание разжиженной мокроты, а также с ЛС, уменьшающи, ми образование мокроты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Не сообщалось о случаях развития интоксикации при приеме эликсира Бронхикум® ТП.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Эликсир Бронхикум® ТП содержит 5,46 объем, ных % спирта этилового. В случае, если улучшение состояния больного не наступает, или появляются присту, пы удушья, гнойная мокрота, а также повышается температура, следует не, медленно 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 вскры, тия, на которую надет пластмассовый стаканчик-дозатор. Каждый флакон упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БРОНХИПРЕТ® (BRONCHIPRET)

Bionorica SE (Германия)

СОСТАВ

Капли для приема внутрь . . . . . 100 г

сироп, фл. темн. стекл. с дозир. устр. 100 мл [с мерн. стак.], пач. картон. 1
Бронхипрет®

активные вещества:
жидкий экстракт травы тимьяна (1:2–2,5; экстрагирующее вещество по DAB 10)..... 50 г
настойка листьев плюща (1:5; экстрагирующее вещество: этанол 70 об.%) ..... 15 г
содержание этанола — 19 об.%
вспомогательные вещества: натрия сахарина дигидрат; кислоты лимонной моногидрат; вода очищенная

Сироп ..... 100 г
активные вещества:
жидкий экстракт травы тимьяна *(Thymus vulgaris)* (1:2–2,5; экстрагирующее вещество по DAB 10)..... 15 г
жидкий экстракт листьев плюща *(Hedera helix)* (1:1; экстрагирующее вещество: этанол 70 об.%) ..... 1,5 г
содержание этанола — 7 об.%
вспомогательные вещества: сорбитол 70%-ный; калия сорбат; лимонной кислоты моногидрат; вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли и сироп:* прозрачная ароматная жидкость светло-коричневого цвета.
В процессе хранения капель возможно выпадение незначительного осадка.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Отхаркивающее, противовоспалительное, секретолитическое, бронхолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное, секретолитическое, бронхолитическое действие; способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее эвакуации.

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 по-

вторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Препарат в форме сиропа следует на, значать детям и взрослым в зависи, мости от возраста или массы тела.

При назначении соответственно воз, расту: 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 дополнитель, ный год жизни) 3 раза в день.

При назначении соответственно мас, се 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 ка, пель) 3 раза в день.

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

Если масса тела значительно отлича, ется от указанной в таблице для дан, ной возрастной категории, то назна, чение препарата в форме сиропа дол, жно быть ориентировано только на массу тела пациента.

С использованием прилагаемого мер, ного 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. Увели, чение продолжительности и проведе, ние повторных курсов лечения воз, можно по рекомендации врача.

Неразведенный сироп Бронхипрет® рекомендуется запить водой.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож, ны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами, а также с ЛС, уменьшающими образо, вание мокроты, т.к. это затрудняет от, кашливание разжиженной мокроты. Возможна комбинация с антибакте, риальными 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.

сироп, фл. темн. стекл. с дозир. устр. 50 мл [с мерн. стак.], пач. картон. 1

Бронхипрет®

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® могут помутнеть, что не влияет на их эффективность. Перед употреблением содержимое флакона следует взбалтывать.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь:* во флаконах темного стекла по 50 или 100 мл. 1 фл. с дозирующим капельным устройством сверху, навинчивающейся крышкой и предохранительным кольцом, помещается в складную картонную пачку.

Сироп: во флаконах темного стекла объемом 50 или 100 мл. 1 фл. с дозирующим капельным устройством, навинчивающейся крышкой, предохранительным кольцом и мерным стаканчиком сверху, помещается в складную картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БРОНХО-ВАКСОМ® ДЕТСКИЙ (BRONCHO-VAXOM CHILDREN)

Лизаты бактерий [Hae. mophilus influenzae+Strep. tococcus pneumoniae+Strep. tococcus viridans+Strepto. coccus pyogenes+Klebsiella pneumoniae+Klebsiella oza. enae+Staphylococcus aure. us+Moraxella catarrhalis] *315*

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

СОСТАВ

Капсулы желатиновые . . . . 1 капс.

активное вещество: стандартизированный лиофилизат бактериальных лизатов *(Hae. mophilus 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: без, водный 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

капс. 3,5 мг, бл. 10, пач. картон. 1, 3

Бронхо-Ваксом® детский

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Капсулы желатиновые твердые размером №3, крышечка голубая непрозрачная, корпус белый непрозрачный, содержимое — порошок светло-бежевого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Иммуностимулирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Бронхо-Ваксом® детский стимулирует иммунную защиту организма и увеличивает сопротивляемость дыхательной системы к инфекциям. Иммунофармакологические исследования показали, что Бронхо-Ваксом® детский обладает следующим действием:

- увеличивает образование IgA, секретируемых слизистой дыхательных путей и слюной;
- увеличивает количество циркулирующих Т-лимфоцитов.

Клинически Бронхо-Ваксом® детский уменьшает частоту острых инфекций дыхательных путей, сокращает продолжительность их течения, а также снижает вероятность обострений хронического бронхита. При этом снижается потребность применения других ЛС, в особенности антибиотиков.

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-кишечных 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®

Takeda
БРОНХО-ВАКСОМ®

детский и результаты изучения его токсичности указывают на то, что пе, редозировка маловероятна.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. На основа, нии 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® взрос, лый, капсулы 7 мг).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и меха, низмами. Бронхо-Ваксом® детский не влияет на способность управлять транспортными средствами и меха, низмами.

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.

БУДЕНИТ СТЕРИ-НЕБ (BUDENIT STERI-NEB)

Будесонид* **181**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

СОСТАВ

Суспензия для ингаляций дозированная .... 1 мл

активное вещество:

будесонид ..... 0,25 мг
0,5 мг

вспомогательные вещества: по, лисорбат 80 — 0,2 мг; натрия хло, рид — 8,5 мг; натрия цитрата ди, гидрат — 0,5 мг; лимонной кисло, ты моногидрат — 0,31 мг; динат, рия эдетат — 0,1 мг; вода для инъ, екций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Мелкодисперсная суспен, зия почти белого цвета, практически без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Противовоспалительное, про, тивоаллергическое, антиэкссудатив, ное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. ГКС с вы, раженным местным противовоспали, тельным и противоаллергическим действием, будесонид повышает про, дукцию липокортина, являющегося ингибитором фосфолипазы А2, тор, мозит высвобождение арахидоновой кислоты, угнетает синтез лейкотрие, нов и ПГ, уменьшает воспалительную экссудацию и продукцию цитокинов, тормозит миграцию макрофагов, сни, жает выраженность процессов инфи, льтрации, грануляции, образования субстанции хемотаксиса (что объяс, няет эффективность при реакциях гиперчувствительности замедленного типа), тормозит высвобождение из тучных клеток медиаторов воспаления (реакция гиперчувствительности немедленного типа).

Будесонид восстанавливает чувствительность пациента к бронходилататорам, позволяя уменьшить частоту их применения, уменьшает отек слизистой оболочки бронхов, продук-

сусп. д/ингал. 0,25 или 0,5 мг/мл, амп. ПЭ 2 мл, блоки по 5 шт., пач. картон. 4, 6, 12

Буденит Стери-Неб

цию слизи, образование мокроты и уменьшает гиперреактивность дыха, тельных путей. Повышает мукоцили, арный транспорт. Хорошо переносит, ся при длительном лечении, не обла, дает минералокортикоидной актив, ностью.

Время начала терапевтического эф, фекта после ингаляции одной дозы препарата составляет несколько ча, сов. Максимальный терапевтический эффект достигается через 1–2 нед по, сле лечения. Будесонид эффективно предотвращает приступы бронхиаль, ной астмы физического напряжения, но не купирует острый приступ брон, хоспазма.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После ин, галяции будесонид быстро адсорбируется, у взрослых системная биодоступность после ингаляции будесонида через небулайзер составляет примерно 15% от общей назначаемой дозы.

C_{max} в плазме составляет 3,5 нмоль/л и достигается через 30 мин после начала ингаляции.

Связывание с белками плазмы — 85–90%. V_d составляет 3 л/кг.

Будесонид подвергается биотрансформации с участием микросомаль, ных ферментов печени, в первую оче, редь изофермента CYP3A4. Основ, ные метаболиты — 6, β-гидроксибуде, сонид и 16-α-гидроксипреднизолон практически лишены биологический активности (в 100 раз меньше, чем у будесонида).

Выводится почками в виде метаболи, тов — 70%, через кишечник — 10%. Системный клиренс ингаляционно введенного препарата — 0,5 л/мин. Системный клиренс метаболитов — 1,4 л/мин. $T_{1/2}$ — около 2–2,8 ч.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение бронхиальной астмы (в ка, честве базисной терапии; при не, достаточной эффективности β_2-ад, реномиметиков; для снижения дозы пероральных ГКС) в случае неэффективности или невозможно, сти использования будесонида в ингаляторе, нагнетающем препарат в дыхательные пути или ингалято, ре, содержащем препарат в форме порошка;
- лечение ХОБЛ;
- стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к будесониду или любому другому компоненту препарата;
- детский возраст (до 6 мес).

С осторожностью: туберкулез легких, грибковые, бактериальные, парази, тарные и вирусные инфекции органов дыхания, цирроз печени, беремен, ность, 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 лакта, ции возможно только под наблюде, нием врача в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает воз, можный риск для ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Ингаляционно* с помощью ингаля, торов-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 состав, ляет 0,5–4 мг/сут.

Дети от 6 мес до 12 лет: 0,25–0,5 мг 2 раза в сутки. Поддерживающая доза

составляет 0,25–2 мг/сут. В том слу, чае, если рекомендуемая доза не пре, вышает 1 мг/сут, всю дозу препарата можно принять за один раз (едино, временно).

Поддерживающую дозу необходимо подбирать индивидуально. При до, стижении терапевтического эффекта поддерживающую дозу необходимо снизить до наименьшей эффектив, ной дозы.

Взрослые (включая пожилых) и дети от 12 лет: 0,5–1 мг 2 раза в сутки.

Дети от 6 мес до 12 лет: 0,25–0,5 мг 2 раза в сутки.

При необходимости достижения до, полнительного терапевтического эф, фекта, можно рекомендовать увели, чение дозы препарата Буденит Сте, ри-Неб вместо комбинации с перораль, ными 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

Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп). Дети от 6 мес и стар, ше: рекомендуемая доза — 2 мг/сут единовременно или в 2 приема, по 1 мг с интервалом 30 мин.

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) — нер, возность, возбудимость, депрессия, нарушение поведения, реакции ги, перчувствительности немедленного и замедленного действия (включая сыпь, контактный дерматит, крапив, ницу, ангионевротический отек и бронхоспазм), появление кожных кровоподтеков или истончение кожи, головная боль, тошнота, эзофагеаль, ный кандидоз.

При ингаляционном лечении ГКС могут возникнуть системные эффек, ты, прежде всего при длительном ле, чении высокими дозами. Вероят, ность возникновения таких эффек, тов значительно меньше, чем при ле, чении ГКС для приема внутрь. К воз, можным системным эффектам отно, сится угнетение надпочечников, за, держка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности кости, катаракта и глаукома.

Препарат Буденит Стери-Неб содер, жит 0,1 мг/мл динатрия эдетата, ко, торый может вызывать бронхоспазм при концентрациях выше 1,2 мг/мл.

Как и в случае другой ингаляционной терапии, может возникнуть парадок, сальный бронхоспазм с быстрым уси, лением одышки после введения дозы. В случае возникновения тяжелой ре, акции необходимо назначить альтер, нативную терапию.

В некоторых случаях возникает раз, дражение кожи лица при использова, нии небулайзера с маской. Для пре, дупреждения раздражения после применения маски кожу лица необ, ходимо промывать водой.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Фармацев, тическое:* препарат Буденит Сте, ри-Неб можно смешивать с 0,9% рас, твором натрия хлорида и другими рас, творами, предназначенными для при, менения с помощью небулайзеров, на,

пример с тербуталином, сальбутамо, лом, фенотеролом, ацетилцистеином, натрия кромогликатом или ипратро, пия бромидом.

Фармакологическое: метаболизм бу, десонида в основном осуществляется при участии изофермента CYP3A4. Прием 100 мг кетоконазола 2 раза в день увеличивает концентрацию в плазме перорально применяемого бу, десонида 10 мг однократно в среднем в 7,8 раза. Информация о подобном взаимодействии с ингаляционными лекарственными формами будесони, да отсутствует, однако следует ожи, дать заметного увеличения концент, рации препарата в плазме, следовате, льно, 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 (индук, ция микросомальных ферментов пе, чени).

Метандиенон, эстрогены усиливают действие будесонида.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При острой пе, редозировке будесонидом клиниче, ских проявлений обычно не возника, ет.

Лечение: отмена препарата, ингаля, ция короткодействующих бронхо, расширяющих средств.

При длительном использовании в до, зах, превышающих рекомендуемые, может развиться системный ГКС-эф, фект в виде гиперкортицизма и по, давления функции надпочечников.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат Буденит Стери-Неб не предназначен для быстрого снятия приступов брон, хиальной астмы. Для купирования острого бронхоспазма рекомендуется использовать ингаляционные бронхо, расширяющие средства короткого действия.

Пациенты, не получающие ГКС

Обычно терапевтический эффект на, ступает в течение 10 дней. У пациентов с чрезмерной секрецией слизи в брон, хах первоначально может быть прове, дено короткое (около 2 нед) дополни, тельное лечение пероральными ГКС. После курса пероральной терапии во многих случаях удается полностью от, казаться 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, на, блюдаются симптомы (например ри, нит, экзема и мышечная и суставная боль), которые ранее купировались приемом системных препаратов. Воз, никновение таких симптомов, как утомляемость, головная боль, тошно, та и рвота может указывать на разви, тие системной недостаточности ГКС. В таких случаях может даже возник, нуть необходимость временно увели, чить дозу перорального ГКС.

Системное побочное действие ингаля, ционных ГКС может проявляться прежде всего при введении высоких

Б

доз в течение продолжительного пери, ода времени. Вероятность возникнове, ния этого эффекта значительно мень, ше, чем при лечении пероральными ГКС. К возможным системным эффек, там относится угнетение надпочечни, ков, задержка роста у детей и подрост, ков, снижение минеральной плотности кости, катаракта и глаукома. Поэтому очень важно титровать дозу ингаляци, онного ГКС до наименьшей дозы, при которой сохраняется эффективный контроль заболевания. Рекомендуется регулярно контролировать рост у де, тей, получающих ингаляционные ГКС в течение продолжительного периода времени. В случае задержки роста сле, дует провести коррекцию лечения с це, лью уменьшения дозы ГКС для инга, ляции до наименьшей дозы, при кото, рой сохраняется эффективный конт, роль бронхиальной астмы.

Пероральный прием кетоконазола и ит, раконазола или других ингибиторов изофермента CYP3A4 вызывает увели, чение системного воздействия будесо, нида. Поэтому в случае необходимости совместного применения необходимо принимать их с максимальным интер, валом. Следует также рассмотреть воз, можность снижения дозы будесонида.

Для сведения к минимуму риска грибкового стоматита следует проин, формировать пациента и/или роди, телей ребенка о необходимости поло, скать рот водой после каждой ингаля, ции препарата.

Влияние на способность управлять транспортным средством и рабо, тать с техникой. Препарат Буденит Стери-Неб не оказывает отрицатель, ного влияния на способность управ, лять транспортным средством и рабо, тать с техникой. В случае развития редких побочных реакций со стороны нервной системы следует избегать де, ятельности, требующей быстроты, психомоторных реакций.

Техника использования

Ультразвуковые небулайзеры непри, годны для использования с препаратом Буденит Стери-Неб, необходимая па, циенту доза может меняться в зависи, мости от используемого небулайзера. Время ингаляции и доза препарата за, висят от скорости воздушного потока, объема камеры небулайзера и объема заполнения. Поэтому для ингаляции препарата Буденит Стери-Неб необхо, димо использовать соответствующий небулайзер, а также мундштук и специ, альную маску для лица. Небулайзер должен быть подсоединен к воздушно, му компрессору для создания соответ, ствующего воздушного потока.

Перед использованием лекарствен, ного препарата необходимо прочи, тать инструкцию производителя не, булайзеров.

1. Подготовить небулайзер согласно инструкции его производителя.
2. Отделить ампулу со стерильным раствором от блока, для этого повер, нуть и потянуть ее (рис. 1).

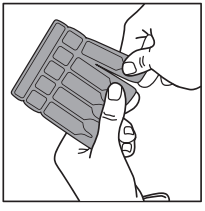


Рисунок 1. Способ отделения ампу0 лы от блока.

3. Удерживая ампулу вертикально вверх колпачком, отломить колпачок (рис. 2).

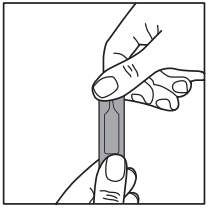


Рисунок 2. Правила вскрытия ампулы.

4. Выдавить раствор в резервуар не, булайзера (рис. 3).

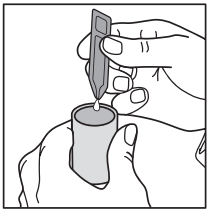


Рисунок 3. Метод заполнения ре0 зервуара небулайзера.

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 ампу, лах из ПЭНП. По 5 амп. спаяны друг с другом в виде блока. По 1 блоку в ла, минированной 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)* 176

Тафен® назаль: спрей наз. доз. *(Сандоз ЗАО)* 504

Будесонид + Формотерол* (набор) (Budesonide* + Formoterol* (set))*

Синонимы

Форадил Комби: капс. с пор. д/ингал. набор *(Novartis Pharma)* 571

Бутамират (Butamirate*)*

Синонимы

Омнитус: сироп, табл. с модиф. высвоб. п.п.о. *(STADA CIS)* 412

Бутамират + Гвайфенезин* (Butamirate* + Guaifenesin*)*

Синонимы

Стоптуссин®: капли для приема внутрь, табл. *(Teva)* 479

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)* 223

Вальпроевая кислота (Valproic acid*)*

Синонимы

Депакин® Хроносфера™: гран. пролонг. д/приема внутрь *(Представительство Акционерного общества «Сано, фи-авентис груп»)* 233

*Велаглюцераза альфа**

Синонимы

ВПРИВ: лиоф. д/р-ра д/инф. *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* 199

ВЕРОШПИРОН (VEROSPIRON)

Спиронолактон* **477**

Gedeon Richter (Венгрия)

табл. 25 мг, бл. 20, пач. картон. 1
Верошпирон

СОСТАВ

Таблетки . . . . 1 табл.
активное вещество:
спиронолактон . . . . . 25 мг
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный — 1,2 мг; магния стеарат — 2 мг; тальк — 5,8 мг; крахмал кукуруз, ный — 70 мг; лактозы моногид, рат — 146 мг

Капсулы . . . . 1 капс.
активное вещество:
спиронолактон . . . . . 50 мг
100 мг
вспомогательные вещества: на, трия лаурилсульфат — 2,5/5 мг; магния стеарат — 2,5/5 мг; крахмал кукурузный — 42,5/85 мг; лакто, зы моногидрат — 127,5/255 мг
крышечка капсулы: краситель хи, нолиновый желтый (Е104) — 0,48/-%; краситель «Солнечный закат» желтый (Е110) — -/0,04%; титана диоксид (Е171) — 2/2%; желатин — до 100%
корпус капсулы: краситель «Сол, нечный закат» желтый (Е110) — -/0,04%; титана диоксид (Е171) — 2/2%; краситель хинолиновый желтый (Е104) — -/0,5%; жела, тин — до 100%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* белые или почти белые, плоские, круглые, с фаской, ха, рактерным запахом и маркировкой «*VEROSPIRON*» на одной стороне.
Капсула 50 мг: твердая желатиновая, размер №3; крышечка — непрозрачная, желтого цвета; корпус — непрозрачный, белого цвета.
Капсула 100 мг: твердая желатиновая, размер №0; крышечка — непрозрачная, оранжевого цвета; корпус — непрозрачный, желтого цвета.
Содержимое капсул — мелкозернистая гранулированная порошкообразная смесь белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Диуретическое, калийсберегающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Спироно, лактон является калийсберегающим диуретиком, специфическим антагонистом альдостерона (минералокор, тикостероидный гормон коры надпо, чечников) пролонгированного дейст, вия. В дистальных отделах нефрона спиронолактон препятствует задерж, ке альдостероном натрия и воды и по, давляет калийвыводящий эффект альдостерона, снижает синтез пермеаз в альдостеронзависимом участке со, бирательных трубочек и дистальных канальцев. Связываясь с рецепторами альдостерона, увеличивает экскрецию ионов натрия, хлора и воды с мочой,

уменьшает выведение ионов калия и мочевины, снижает кислотность мочи.

Усиление диуреза обусловлено нали, чием мочегонного эффекта, который непостоянен; диуретический эффект проявляется на 2–5-й день лечения.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасыва, ние и распределение*

При приеме внутрь быстро и полно, стью всасывается из ЖКТ. Связывает, ся с белками плазмы крови примерно на 98% (канренон — 90%). T_{max} канре, нона в плазме крови — 2–4 ч. После ежедневного приема 100 мг спироно, лактона в течение 15 дней C_{max} достига, ет 80 нг/мл, T_{max} после очередного ут, реннего приема — 2–6 ч. V_d — 0,05 л/кг.

Метаболизм

Спиронолактон превращается в активные метаболиты: метаболит, содержащий серу (80%) и частично — в канренон (20%). Спиронолактон плохо проникает в органы и ткани, при этом он и его метаболиты проникают через плацентарный барьер, а канренон — в грудное молоко.

Выведение

Выводится почками: 50% — в виде метаболитов, 10% — в неизмененном виде и частично через кишечник. $T_{1/2}$ спиронолактона — 13–24 ч, активных метаболитов — до 15 ч. Выведение канренона (главным образом почка, ми) двухфазное, $T_{1/2}$ в первой фазе — 2–3 ч, во второй — 12–96 ч.

При циррозе печени и сердечной недо, статочности: продолжительность $T_{1/2}$ увеличивается без признаков ку, муляции, вероятность которой выше при хронической почечной недоста, точности и гиперкалиемии.

ПОКАЗАНИЯ

- эссенциальная гипертензия (в со, ставе комбинированной терапии);
- отечный синдром при хронической сердечной недостаточности (может применяться в виде монотерапии и в комбинации со стандартной тера, пией);
- состояния, при которых может об, наруживаться вторичный гипе, ральдостеронизм, включая цирроз печени, сопровождающийся асци, том и/или отеками, нефротический синдром, а также другие состояния, сопровождающиеся отеками;
- гипокалиемия/гипомагниемия (в качестве вспомогательного средст, ва для ее профилактики во время лечения диуретиками и при невоз, можности применения других спо, собов коррекции уровня калия);
- первичный гиперальдостеронизм (синдром Конна) — для короткого предоперационного курса лечения;
- установление диагноза первичного гиперальдостеронизма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов пре, парата;
- болезнь Аддисона;
- гиперкалиемия;
- гипонатриемия;
- тяжелая почечная недостаточность (Cl креатинина <10 мл/мин), анурия;
- беременность;
- период кормления грудью;
- детский возраст до 3 лет;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью: гиперкальциемия; метаболический ацидоз; AV блокада (гиперкалиемия способствует ее уси, лению); сахарный диабет (при под, твержденной или предполагаемой хронической почечной недостаточно, сти); диабетическая нефропатия; хи, рургические вмешательства (при про, ведении анестезии); прием ЛС, вызы, вающих гинекомастию; местная и об, щая анестезия; пожилой возраст; на, рушение менструального цикла, уве, личение молочных желез; печеночная недостаточность; цирроз печени.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Противопоказан при беремен,

ности и в период лактации. Следует прекратить грудное вскармливание в случае невозможности отмены спиро, нолактона.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь.*

При эссенциальной гипертензии: су, точная доза для взрослых — обычно 50–100 мг однократно и может быть увеличена до 200 мг, при этом дозу следует увеличивать постепенно, 1 раз в 2 нед.

Чтобы добиться адекватного ответа на терапию, препарат необходимо принимать не менее 2 нед. При необ, ходимости проводят корректировку дозы.

При идиопатическом гиперальдосте, ронизме: 100–400 мг/сут.

При выраженном гиперальдостеро, низме и гипокалиемии: 300 мг/сут (максимально 400 мг) за 2–3 приема, при улучшении состояния дозу по, степенно снижают до 25 мг/сут (для таблеток).

Гипокалиемия/гипомагниемия: при гипокалиемии и/или гипомагние, мии, вызванных терапией диуретика, ми, — 25–100 мг/сут, однократно или в несколько приемов. Максимальная суточная доза — 400 мг, если перора, льные препараты калия или другие методы восполнения его дефицита неэффективны.

Диагностика и лечение первичного ги, перальдостеронизма

В качестве диагностического средст, ва при коротком диагностическом те, сте: по 400 мг/сут, распределив на не, сколько приемов в день, в течение 4 дней. При увеличении концентрации калия в крови во время приема препа, рата и снижении — после его отмены можно предполагать наличие первич, ного гиперальдостеронизма.

В качестве диагностического средст, ва при длительном диагностическом тесте: в той же дозе в течение 3–4 нед. При достижении коррекции ги, покалиемии и артериальной гипер, тензии можно предполагать наличие первичного гиперальдостеронизма.

Короткий курс предоперационной те, рапии первичного гиперальдостеро, низма: после того как диагноз гипера, льдостеронизм установлен с помо, щью более точных диагностических методов, Верошпирон следует прини, мать по 100–400 мг/сут, разделив на 1–4 приема в сутки в течение всего периода подготовки к хирургической операции. Если операция не показа, на, то Верошпирон применяется для проведения длительной поддержива, ющей терапии, при этом использует, ся наименьшая эффективная доза, которая подбирается индивидуально для каждого пациента.

Отеки на фоне нефротического синд, рома: суточная доза для взрослых — обычно 100–200 мг/сут. Не выявлено влияния спиронолактона на основ, ной патологический процесс, и пото, му применение данного препарата ре, комендуется только в тех случаях, когда другие виды терапии оказыва, ются неэффективны.

При отечном синдроме на фоне хрони, ческой сердечной недостаточности: по 100–200 мг/сут в 2–3 приема еже, дневно, в течение 5 дней, в комбина, ции с петлевым или тиазидным диу, ретиком. В зависимости от эффекта, суточную дозу уменьшают до 25 мг. Поддерживающая доза подбирается индивидуально. Максимальная доза — 200 мг/сут.

Отеки на фоне цирроза печени: если в моче соотношение ионов натрия и ка, лия (Na^+/K^+) превышает 1, то суточ, ная доза для взрослых — 100 мг. Если соотношение меньше 1, то суточная доза для взрослых — обычно 200–400 мг. Поддерживающая доза подбира, ется индивидуально.

Отеки у детей: начальная доза у детей старше 3 лет составляет 1–3,3 мг/кг или 30–90 мг/м^2/сут в 1–4 приема. Через 5 дней дозу корректируют и при необходимости увеличивают в 3 раза по сравнению с первоначальной.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со сто,роны ЖКТ:* тошнота, рвота, диарея, изъязвления и кровотечения из ЖКТ, гастрит, кишечная колика, боль в жи,воте, запор.

Со стороны печени: нарушение функ,ции печени.

Со стороны ЦНС: атаксия, затормо,женность, головокружение, головная боль, сонливость, летаргия, спутан,ность сознания, мышечный спазм.

Со стороны кроветворной системы: агранулоцитоз, тромбоцитопения, мегалобластоз.

Лабораторные показатели: гипер,у, рикемия, гиперкреатининемия, по,вышение концентрации мочевины, нарушение водно-солевого баланса (гиперкалиемия, гипонатриемия) и кислотно-основного равновесия (ме,таболический гиперхлоремический ацидоз или алкалоз).

Со стороны эндокринной системы: огрубение голоса; у мужчин — гине,комастия (вероятность развития за,висит от дозы, длительности лечения и обычно носит обратимый харак,тер), снижение потенции и эрекции; у женщин — нарушения менструально,го цикла, дисменорея, аменорея, мет,роррагия в климактерическом перио,де, гирсутизм, боли в области молоч,ных желез, карцинома молочной же,лезы (наличие связи с приемом пре,парата не установлено).

При применении препарата Вершпи,рон может развиться гинекомастия. Вероятность возникновения гинеко,мастии зависит как от дозы препара,та, так и от длительности терапии. При этом обычно гинекомастия но,сит обратимый характер и после от,мены препарата исчезает, и лишь в редких случаях грудная железа оста,ется несколько увеличенной.

Аллергические реакции: крапивница; редко — макулопапулезная и эрите,матозная сыпь, лекарственная лихо,радка, зуд, эозинофилия, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны кожных покровов: алопе,ция, гипертрихоз.

Со стороны мочевыделительной сис,темы: острая почечная недостаточ,ность.

Со стороны опорно-двигательного ап,парата: судороги икроножных мышц.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Снижает эф,фект антикоагулянтов (гепарин, про,изводные кумарина, индандион) и токсичность сердечных гликозидов (т.к. нормализация уровня калия в крови препятствует развитию токсич,ности).

Снижает чувствительность сосудов к норэпинефрину (требует соблюде,ния осторожности при проведении анестезии), увеличивает $T_{1/2}$ дигоксина — возможна интоксикация дигок,сином.

Усиливает токсическое действие лития (из-за снижения его клиренса).

Возможно усиливает действие недеполяризующих миорелаксантов (например тубокурарин).

Ускоряет метаболизм и выведение карбеноксолона.

ГКС и диуретики (производные бензотиазина, фуросемид, этакриновая кислота) усиливают и ускоряют диу,ретический и натрийуретический эф,фекты.

Усиливает действие диуретических и гипотензивных ЛС.

НПВС снижают диуретический и натрийуретический эффект, увели,чивается риск развития гиперкалие,мии, но салицилаты и индометацин снижают диуретический эффект.

Алкоголь (этанол), барбитураты, наркотические вещества усиливают ортостатическую гипотензию.

Возрастает риск развития гиперкали,емии при приеме с препаратами ка,лия, калиевыми добавками и калий,сберегающими диуретиками, ингиби,торами АПФ (ацидоз), антагониста,ми рецепторов ангиотензина II, цик,лоспорином.

Хлорид аммония, холестирамин спо, собствуют развитию гиперкалиеми, ческого метаболического ацидоза.
Флудрокортизон вызывает парадок, сальное усиление канальцевой секре, ции калия.
Снижает эффект митотана.
Усиливает действие трипторелина, бусерелина, гонадорелина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, головокружение, диа, рея, кожная сыпь, гиперкалиемия (па, рестезии, мышечная слабость, арит, мии), гипонатриемия (сухость слизи, стой оболочки полости рта, жажда, сонливость), гиперкальциемия, де, гидратация, увеличение концентра, ции мочевины.
Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение дегидратации и артериальной гипотензии. При гиперкалиемии необходимо нормализовать водно-электролитный баланс с помощью калийвыводящих диуретиков, быстрого парентерального введения раствора декстрозы (5–20% растворы) с инсулином из расчета 0,25–0,5 ЕД на 1 г декстрозы; при необходимости можно ввести повторно. В тяжелых случаях проводят гемоди, ализ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Возможно временное повышение содержания азота мочевины в сыворотке крови, особенно при сниженной функции по, чек и гиперкалиемии. Возможен обра, тимый гиперхлоремический метабо, лический ацидоз.
При болезнях почек и печени, а также в пожилом возрасте необходим регу, лярный контроль электролитов сы, воротки крови и функции почек.
Препарат затрудняет определение ди, гоксина, кортизола и адреналина в кро, ви. Несмотря на отсутствие прямого воздействия на углеводный обмен, на, личие сахарного диабета, особенно с диабетической нефропатией, требует особой осторожности (из-за возмож, ности развития гиперкалиемии).
При лечении НПВС следует контро, лировать функцию почек и уровень электролитов крови. Следует избегать употребления пищи, богатой калием.
Во время лечения употребление ал, коголя противопоказано.
Влияние препарата на способность управлять транспортным средством и механизмами, работа с которыми связана с большим риском травма, тизма. В начальном периоде лечения запрещается управлять транспорт, ными средствами и заниматься вида, ми деятельности, требующими повы, шенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Длительность ограничений устанав, ливается в индивидуальном порядке.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 25 мг.* В блистере из алюминия/ПВХ по 20 шт. 1 блистер в картонной пачке.
Капсулы, 50 мг и 100 мг. В блистере из алюминия/ПВХ по 10 шт. 3 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ВИФЕРОН® (VIFERON)

Интерферон альфа-2b *269*

ООО «Ферон» (Россия)

СОСТАВ

Мазь для местного и наружного применения . . . . . 1 г
активное вещество:
интерферон человече, ский рекомбинантный альфа-2b . . . . . 40000 МЕ
вспомогательные вещества: токо, ферола ацетат — 0,02 г; ланолин безводный — 0,34 г; вазелин ме, дицинский — 0,45 г; масло перси, ковое — 0,12 г; вода очищенная — до 1 г

Гель для местного и на0 ружного применения . . . . . 1 г
активное вещество:
интерферон человече, ский рекомбинантный альфа-2b . . . . . 36000 МЕ

вспомогательные вещества: аль, фа-токоферола ацетат — 0,055 г; метионин — 0,0012 г; бензойная кислота — 0,00128 мг; лимонной кислоты моногидрат — 0,001 г; натрия тетрабората декагидрат — 0,0018 мг; натрия хлорид — 0,004 г; альбумина сывороточного че, ловеческого раствор 10% — 0,02 г; глицерин дистиллированный (глицерол) — 0,02 г; кармеллоза натрия — 0,02 г; этанол 95% — 0,055 г; вода очищенная — до 1 г

Суппозитории для рек0 тального применения . . . . . 1 супп.

активное вещество:
интерферон чело, веческий рекомби- нантный альфа-2b. . . . 150000 МЕ
500000 МЕ
1000000 МЕ
3000000 МЕ

вспомогательные вещества: альфа-токоферола ацетат — 0,055/0,055/0,055/0,055 г; аскорбиновая кислота — 0,0054/0,0081/0,0081/0,0081 г; натрия аскорбат — 0,0108/0,0162 /0,0162/0,0162 г; динатрия эдетата дигидрат — 0,0001/0,0001/ 0,0001/0,0001 г; полисорбат 80 — 0,0001/0,0001/0,0001/0,0001 г

основа: масло какао и жир конди, терский — до 1 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Мазь:* желтого или желто, вато-белого цвета, вязкая, гомогенная, со специфическим запахом ланолина.

Гель: однородная, непрозрачная, геле, образная масса белого с сероватым оттенком цвета.

Суппозитории: пулевидной формы, белого цвета с желтоватым оттенком, однородной консистенции. Допуска, ется неоднородность окраски в виде мраморности. На продольном срезе имеется воронкообразное углубле, ние. Диаметр суппозитория — не бо, лее 10 мм.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0СТВИЕ. *Иммуномодулирующее, про, тивовирусное, антипролиферативное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Интер, ферон альфа-2b человеческий реком, бинантный обладает выраженными иммуномодулирующими, противови, русными, антипролиферативными свойствами.

Комплексный состав препаратов (мазь, суппозитории, гель) обуслов, ливает ряд новых дополнительных эффектов: в присутствии антиокси, дантов (токоферола ацетат и/или ас, корбиновая кислота) возрастает спе, цифическая противовирусная актив, ность интерферона человеческого ре, комбинантного альфа-2b, усиливается его иммуномодулирующее действие на Т- и В-лимфоциты, повышается уровень секреторных иммуноглобулинов класса А, нормализуется уровень иммуноглобулина Е, происходит восстановление функционирования эндогенной системы интерферона альфа-2b. Аскорбиновая кислота и альфа-токоферола ацетат, являясь высокоактивными антиоксидантами, обладают противовоспалитель-

гель д/местн. и наружн. прим. 36000 МЕ/г, туба алюм. 12 г, пач. картон. 1
Виферон®

мазь д/местн. и наружн. прим. 40000 МЕ/г, туба алюм. 12 г, пач. картон. 1
Виферон®

ным, мембраностабилизирующим, а также регенерирующим свойствами. Применение препарата ВИФЕРОН® в составе комплексной терапии позволяет снизить терапевтические дозы антибактериальных и гормональных ЛС, а также уменьшить токсические эффекты указанной терапии.

Установлено, что при применении препарата ВИФЕРОН® отсутствуют побочные эффекты, возникающие при парентеральном введении препа, ратов интерферона альфа-2b, не об, разуются антитела, нейтрализующие противовирусную активность интер, ферона альфа-2b.

ПОКАЗАНИЯ. *Мазь*

- вирусные (в т.ч. герпетические) по, ражения кожи и слизистых оболо, чек различной локализации;
- лечение гриппа и ОРВИ у детей в возрасте от 1 года.

Гель

- в комплексной терапии ОРВИ, в т.ч. грипп, частые и длительные ОРВИ, в т.ч. осложненные бактери, альной инфекцией;
- профилактика ОРВИ, включая грипп;
- в комплексной терапии рецидиви, рующего стенозирующего ларин, готрахеобронхита;
- профилактика рецидивирующего стенозирующего ларинготрахеоб, ронхита;
- в комплексной терапии острой и обострений хронической рецидиви, рующей герпетической инфекции кожи и слизистых, в т.ч. урогени, тальной формы герпетической ин, фекции;
- в комплексной терапии герпетиче, ского цервицита.

Суппозитории

В комплексной терапии:

- ОРВИ, включая грипп, в т.ч. ослож, ненные бактериальной инфекцией, пневмония (бактериальная, вирусная, хламидийная) у детей и взрослых;
- инфекционно-воспалительные заболевания новорожденных детей, в т.ч. недоношенных: менингит (бактериальный, вирусный), сепсис, внутриутробная инфекция (хламидиоз, герпес, ЦМВ-инфекция, энтеровирусная инфекция, кандидоз, в т.ч. висцеральный, микоплазмоз);
- хронические вирусные гепатиты В, С, D у детей и взрослых, в т.ч. в со, четании с применением плазмафе, реза и гемосорбции при хрониче, ских вирусных гепатитах выражен, ной активности, осложненных цир, розом печени;
- инфекционно-воспалительные за, болевания урогенитального тракта (хламидиоз, ЦМВ-инфекция, уреа, плазмоз, трихомониаз, гарднерел, лез, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, рецидиви, рующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз) у взрослых;
- первичная или рецидивирующая герпетическая инфекция кожи и слизистых оболочек, локализован, ная форма, легкое и среднетяжелое течение, в т.ч. урогенитальная фор, ма у взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Мазь:* ин, дивидуальная непереносимость ком, понентов препарата.
Гель: повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
Суппозитории: повышенная чувстви, тельность к любому из компонентов препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. *Мазь:* поскольку при наружном и местном применении системная аб, сорбция интерферона низкая и препа, рат оказывает действие только в очаге поражения, возможно применение препарата ВИФЕРОН® в период бе, ременности и кормления грудью.
Гель: поскольку при местном применении системная абсорбция интерферона низкая и препарат оказывает действие только в очаге поражения, возможно применение препарата ВИФЕРОН® в период беременности и грудного вскармливания. В период лактации не применять препарат на область сосков и ареолы.
Суппозитории: препарат разрешен к применению с 14-й нед беременности. Не имеет ограничений к применению в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Мазь, наружно и местно.* При гер, петической инфекции мазь наносят тонким слоем на очаги поражения 3–4 раза в сутки и осторожно втирают. Продолжительность лечения — 5–7 дней. Рекомендуется начинать лечение сразу при появлении первых призна, ков поражений кожи и слизистых обо, лочек (зуд, жжение, покраснение). При лечении рецидивирующего герпеса желательно начинать лечение в про, дромальном периоде или в самом нача, ле появления признаков рецидива.
Для лечения гриппа и других ОРВИ мазь наносят тонким слоем на слизи, стую оболочку носовых ходов 3–4 раза в сутки весь период заболевания. Детям от 1 года до 2 лет 3 раза в день, от 2 до 12 лет 4 раза в день, наносить

супп. ректал.
150 тыс. МЕ, 500 тыс. МЕ,
1 млн МЕ, 3 млн МЕ,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1
Виферон®

тонким слоем, распределяя равномерно в оба носовых хода весь период заболевания.
Гель, наружно и местно.
В комплексной терапии ОРВИ, включая грипп, длительных и частых ОРВИ, в т.ч. осложненных бактериальной инфекцией: полоску геля длиной не более 0,5 см наносят на предварительно подсушенную поверхность слизистой оболочки носа и/или на поверхность небных миндалин 3–5 раз в день при помощи шпателя или ватного тампона/ватной палочки (см. *Примечание*). Курс лечения составля, ет 5 дней, при необходимости курс может быть продлен.
Профилактика ОРВИ, включая грипп: в период подъема заболеваемости по, лоску геля длиной не более 0,5 см на, носят на предварительно подсушен, ную поверхность слизистой оболоч, ки носа и/или на поверхность небных миндалин 2 раза в день в течение 2–4 нед.
В комплексной терапии рецидивирую, щего стенозирующего ларинготрахе, обронхита: полоску геля длиной не более 0,5 см наносят на поверхность небных миндалин при помощи шпа,

теля или ватного тампона/ватной па, лочки в остром периоде заболевания 5 раз в день, в течение 5–7 дней, затем 3 раза в день в течение последующих 3 нед.

Профилактика рецидивирующего стенозирующего ларинготрахеоброн, хита: полоску геля длиной не более 0,5 см наносят на поверхность небных миндалин при помощи шпателя или ватного тампона/ватной палочки 2 раза в день в течение 3–4 нед, курсы повторяют 2 раза в год.

В комплексной терапии острой и хро, нической рецидивирующей герпетиче, ской инфекции (при появлении первых признаков заболевания или в период предвестников): полоску геля длиной не более 0,5 см наносят при помощи шпателя или ватного тампона/ватной палочки на предварительно подсушенную пораженную поверхность 3–5 раз в день в течение 5–6 дней, при необходимости продолжительность курса увеличивают до исчезновения клинических проявлений.

В комплексной терапии герпетического цервицита: 1 мл геля наносят ватным тампоном на предварительно очищенную от слизи поверхность шейки матки 2 раза в день в течение 7 дней, при необходимости продолжи, тельность курса может быть увеличе, на до 14 дней.

Примечание. На слизистую оболочку носовой полости гель наносят после очищения носовых проходов, на по, верхность небных миндалин — через 30 мин после принятия пищи. При нанесении геля на небные миндали, ны не прикасаться к миндалинам ват, ным тампоном, а лишь гелем, гель при этом самостоятельно стекает вниз по поверхности миндалины. При нанесении геля на шейку матки следует предварительно удалить ват, ным или марлевым тампоном слизь и выделения со сводов влагалища и шейки матки.

При нанесении геля на пораженные участки кожи и слизистых оболочек через 30–40 мин образуется тонкая пленка, на которую вновь наносят препарат. При желании, пленку мож, но отслоить или смыть водой перед повторным нанесением препарата.

Суппозитории, ректально.

1 суппозиторий содержит в качестве активного вещества интерферон аль, фа-2b человеческий рекомбинант, ный в указанных дозировках (150000 МЕ, 500000 МЕ, 1000000 МЕ, 3000000 МЕ).

Острые респираторные вирусные ин, фекции, включая грипп, в т.ч. ослож, ненные бактериальной инфекцией, пневмония (бактериальная, вирусная, хламидийная) у детей и взрослых в со, ставе комплексной терапии. Реко, мендуемая доза для взрослых, включая беременных и детей старше 7 лет ВИФЕРОН® 500000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 5 сут. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена.

Детям до 7 лет, в т.ч. новорожденным и недоношенным с гестационным возрастом более 34 нед рекомендовано применение препарата ВИФЕРОН® 150000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 5 сут. По клиническим пока, заниям терапия может быть продол, жена. Перерыв между курсами со, ставляет 5 сут.

Недоношенным новорожденным де, тям с гестационным возрастом менее 34 нед рекомендовано применение препарата ВИФЕРОН® 150000 МЕ по 1 суппозиторию 3 раза в сутки че, рез 8 ч ежедневно в течение 5 сут. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена. Перерыв между курсами составляет 5 сут.

Инфекционно-воспалительные заболе, вания новорожденных детей, в т.ч. не, доношенных: менингит (бактериаль, ный, вирусный), сепсис, внутриутроб, ная инфекция (хламидиоз, герпес, ЦМВ-инфекция, энтеровирусная ин, фекция, кандидоз, в т.ч. висцеральный,

микоплазмоз) в составе комплексной терапии. Рекомендуемая доза для но, ворожденных детей, в т.ч. недоношен, ных с гестационным возрастом более 34 нед ВИФЕРОН® 150000 МЕ еже, дневно по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч. Курс лечения — 5 сут. Недоношенным новорожденным де, тям с гестационным возрастом менее 34 нед рекомендовано применение препарата ВИФЕРОН® 150000 МЕ ежедневно по 1 суппозиторию 3 раза в сутки через 8 ч. Курс лечения — 5 сут. Рекомендуемое количество курсов при различных инфекционно-воспа, лительных заболеваниях: сепсис — 2–3 курса, менингит — 1–2 курса, гер, петическая инфекция — 2 курса, эн, теровирусная инфекция — 1–2 курса, ЦМВ-инфекция — 2–3 курса, микоплазмоз, кандидоз, в тч висцеральный — 2–3 курса. Перерыв между курсами составляет 5 сут. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена.

Хронические вирусные гепатиты B, C, D у детей и взрослых в составе комплексной терапии, в т.ч. в сочетании с применением плазмафереза и гемосорбции при хронических вирусных гепатитах выраженной активности, осложненных циррозом печени. Реко, мендуемая доза для взрослых ВИ, ФЕРОН® 3000000 МЕ по 1 суппози, торию 2 раза в сутки через 12 ч еже, дневно в течение 10 сут, далее 3 раза в неделю через сутки в течение 6–12 мес. Продолжительность лечения определяется клинической эффек, тивностью и лабораторными показа, телями.

Детям в возрасте до 6 мес рекомендо, вано 300000–500000 МЕ в сутки; в возрасте от 6 до 12 мес — 500000 МЕ в сутки.

Детям в возрасте от 1 года до 7 лет ре, комендовано 3000000 МЕ на 1 м^2 пло, щади поверхности тела в сутки.

Детям старше 7 лет рекомендовано 5000000 МЕ на 1 м^2 площади поверх, ности тела в сутки.

Препарат применяют 2 раза в сутки через 12 ч первые 10 суток ежедневно, далее 3 раза в неделю через день в те, чение 6–12 мес. Длительность лече, ния определяется клинической эф, фективностью и лабораторными по, казателями.

Расчет суточной дозы препарата для каждого пациента производят путем умножения рекомендуемой для дан, ного возраста дозы на площадь повер, хности тела, рассчитанную по номо, грамме для вычисления площади по, верхности тела по высоте и массе по Гарфорду, Терри и Рурку. Расчет ра, зовой дозы проводят путем деления вычисленной суточной дозы на 2 вве, дения, полученное значение округля, ют до дозировки суппозитория в бо, льшую сторону.

При хроническом вирусном гепатите выраженной активности и циррозе печени перед проведением плазмафе, реза и/или гемосорбции рекомендо, вано применение детям в возрасте до 7 лет ВИФЕРОН® 150000 МЕ, детям в возрасте старше 7 лет ВИФЕРОН® 500000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в тече, ние 14 сут.

Инфекционно-воспалительные забо, левания урогенитального тракта (хламидиоз, ЦМВ-инфекция, уреап, лазмоз, трихомониаз, гарднереллез, папилломавирусная инфекция, бакте, риальный вагиноз, рецидивирующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз) у взрослых, включая беременных в со, ставе комплексной терапии. Реко, мендуемая доза для взрослых ВИ, ФЕРОН® 500000 МЕ по 1 суппозито, рию 2 раза в сутки через 12 ч ежеднев, но в течение 5–10 сут. По клиниче, ским показаниям терапия может быть продолжена.

Беременным со II триместра бере, менности (начиная с 14 нед гестации) рекомендовано ВИФЕРОН® 500000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 10 сут, затем по 1 суппозиторию 2 раза в сут,

ки через 12 ч каждый 4-й день в тече, ние 10 сут. Далее каждые 4 нед до ро, доразрешения ВИФЕРОН® 150000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 5 сут. При необходимости показано перед родоразрешением (с 38 нед гестации) ВИФЕРОН® 500000 МЕ по 1 суппо, зиторию 2 раза в сутки через 12 ч еже, дневно в течение 10 сут.

Первичная или рецидивирующая гер, петическая инфекция кожи и слизи, стых оболочек, локализованная фор, ма, легкое и среднетяжелое течение, в т.ч. урогенитальная форма у взрос, лых, включая беременных. Рекомен, дуемая доза для взрослых ВИФЕ, РОН® 1000000 МЕ по 1 суппозито, рию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 10 сут и более при рецидивирующей инфекции. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена. Рекомендуется начинать лечение сразу при появлении первых признаков поражений кожи и слизистых оболочек (зуд, жжение, покраснение). При лечении рецидивирующего герпеса желательно начинать лечение в продромальном периоде или в самом начале проявления признаков рецидива.

Беременным со II триместра бере, менности (начиная с 14 нед гестации) рекомендовано ВИФЕРОН® 500000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 10 сут, затем по 1 суппозиторию 2 раза в сут, ки через 12 ч каждый 4-й день в тече, ние 10 сут. Далее каждые 4 нед до ро, доразрешения ВИФЕРОН® 150000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 5 сут. При необходимости показано перед родоразрешением (с 38 нед гестации) ВИФЕРОН® 500000 МЕ по 1 суппо, зиторию 2 раза в сутки через 12 ч еже, дневно в течение 10 сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Мазь:* в большинстве случаев препарат ВИ, ФЕРОН® переносится хорошо. При нанесении на слизистую оболочку носа побочные эффекты носят слабый и преходящий характер, самостоятель, но исчезают после отмены препарата.

Гель: в исключительно редких случаях у отдельных высокочувствительных лиц возможно появление местной ал, лергической реакции. В таких случаях применение препарата прекращают.

Суппозитории: в редких случаях — аллергические реакции (кожные вы, сыпания, зуд). Данные явления обра, тимы и исчезают через 72 ч после пре, кращения приема препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препараты ВИФЕРОН® (мазь, гель и суппозито, рии) совместимы и хорошо сочетают, ся со всеми лекарственными препара, тами, применяемыми при лечении ви, русных и других заболеваний (анти, биотики, химиопрепараты, ГКС).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Мазь.* Вскрытую тубу хранить в холодиль, нике 1 мес.

Гель. Вскрытую тубу хранить в холо, дильнике не более 2 мес.

Возрастные ограничения для приме, нения геля отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для местного и наружного применения.* По 12 г в тубах алюминиевых. По 1 тубе в пачке картонной.

Гель для наружного и местного приме, нения. По 12 г в тубах алюминиевых. По 1 тубе в пачке картонной.

Суппозитории для ректального при, менения. По 10 шт. в контурной ячей, ковой упаковке ПВХ/ПВХ. По 1 уп, ковке в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ВОБЭНЗИМ (WOBENZYM®)

Mucos Pharma GmbH & Co, KG (Германия)

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: лак, тозы моногидрат; крахмал куку, рузный; магния стеарат; кислота стеариновая; вода очищенная; кремния диоксид высокодиспер, сный; сахароза; тальк; кальция карбонат; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1); смола; титана диоксид; бе, лый краситель; желто-оранже-вый краситель S (E110); пунцо-вый краситель 4 R (E124); повидон; макрогол 6000; триэтилцит-рат; ванилин; воск отбеленный; воск карнаубский

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки двояковыпуклые круглой формы, покрытые кишечно-растворимой оболочкой красно-оранжевого цвета, с гладкой поверхностью и характерным запахом; допускаются колебания в окраске оболочки от красно-оранжевого до красного цвета.

ФАРМАКОДИНАМИКА. ВОБЭН, ЗИМ представляет собой комбина, цию высокоактивных протеолитиче, ских энзимов (протеаз) растительного и животного происхождения, прояв, ляющих стабильную фармакологиче, скую активность. В комбинации энзи, мы оказывают плейотропное (множе, ственное) действие, обладая разнооб, разными эффектами на различные ор, ганы-мишени и биохимические про, цессы. Протеазы препарата реализуют свои системные эффекты через *имму, номодулирующее, антиагрегантное, фибринолитическое, противоотечное, тромболитическое и вторично ана, льгезирующее действия*. Важной спо, собностью иммобилизованных эндо,

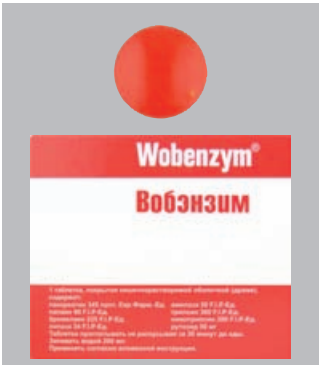


табл. п.о. раствор./кишечн., бл. 20, кор. картон. 2
Вобэнзим

генными антипротеазами энзимов препарата является возможность пе-ремещаться в сосудистом русле и при-сутствовать в различных органах и тканях, что имеет важное терапевти-ческое значение при системных воспа-лительных процессах и поражениях. В препарате реализована способность энзимов растительного и животного происхождения к кооперации и сине, ргизму, за счет чего усиливается и взаимодополняется их действие.

Поступая в организм, таблетки пре, парата, покрытые защитной кишеч, норастворимой оболочкой, проходят транзиторно верхние отделы ЖКТ, не травмируя желудок и не участвуя в пищеварении. Защитная оболочка таблеток растворяется в тонком отде, ле кишечника, и энзимы препарата мигрируют через стенку кишечника (эндоцитоз, пиноцитоз).

Часть протеолитических энзимов препарата всасывается путем резорб, ции интактных молекул и образует комплексы с транспортными белка, ми крови — антипротеазами (α-2-макроглобулин и α-1-антитрипсин). При соединении с антипротеазами

протеолитические энзимы препарата изменяют конформационную струк, туру транспортных макромолекул антипротеаз, вследствие чего анти, протеазы переходят в активную фор, му, способную регулировать в сосу, дистом русле уровень цитокинов, факторов роста и гормонов.

Образование комплекса протеаза-ан, типротеаза позволяет замедлить выве, дение экзогенных протеолитических энзимов препарата из организма и уве, личить время их циркуляции в крово, токе. В комплексе не происходит необ, ратимой инактивации экзогенных эн, зимов, они сохраняют свою активность и реакционную способность по отно, шению к специфическим субстратам, аффинным к протеазам.

Антипротеаза (α-2-макроглобулин) маскирует антигенные детерминанты макромолекул протеаз препарата, что обеспечивает перемещение энзимов по сосудистому руслу без возникновения аллергической реакции иммунной системы и их доставку в отдаленные участки к очагу воспаления, независимо от локализации патологического процесса в организме.

Под воздействием энзимов препарата активированная форма α-2-макрог, лобулина приобретает способность регулировать уровень провоспалите, льных цитокинов и факторов роста, осуществляя их сорбцию, транспор, тировку и клиренс. Таким образом энзимы препарата опосредованно, че, рез активацию эндогенных антипро, теаз, могут регулировать переход провоспалительного иммунного от, вета в противовоспалительный. Про, теолитические энзимы прерывают патологический каскад воспаления, оптимизируют ход воспаления и пре, дупреждают переход воспалительно, го процесса в хроническую стадию.

Активированные антипротеазы регу, лируют уровень трансформирующе, го фактора роста β (TGF-β) в цирку, ляторном русле за счет его сорбции и элиминации. TGF-β имеет аутокрин, ную природу регуляции, что затруд, няет его контроль, и отвечает за заме, щение поврежденных участков орга, нов соединительной тканью. Энзимы препарата опосредованно через анти, протеазы снижают уровень TGF-β, т.о. регулируя репаративные процес, сы, физиологический рост соедини, тельной ткани и формирование руб, ца, предупреждая при этом образова, ние келоидного рубца и развитие спа, ечной болезни.

Часть протеолитических энзимов препарата, оставшаяся в кишечнике, вступает в реакции пищеварения, улучшает расщепление белков, жи, ров, углеводов и других субстратов, а также способствует восстановлению экологии кишечника и микробного равновесия между аутохтонной (родственной) и условно-патогенной микрофлорой.

Энзимы препарата оказывают положительное воздействие на ход воспалительного процесса, ограничивают патологические проявления аутоиммунных и иммунокомплексных процессов, восстанавливая иммунологическую реактивность организма. Протеазы препарата ускоряют распад медиаторов воспаления, нормализу, ют активность системы комплемента, осуществляют стимуляцию и регуля, цию уровня функциональной актив, ности моноцитов-макрофагов, есте, ственных киллерных клеток и акти, визируют противоопухолевый имму, нитет. Препарат снижает уровень провоспалительных цитокинов (ИЛ-1β, ИЛ-6, ИЛ-8, ФНО-alpha;, ИНФ-γ) и способствует повышению продукции противовоспалительных цитокинов (ИЛ-4, ИЛ-10), регулиру, ет уровень Ig и антител, т.о. оказывая многосторонний иммуномодулирую, щий эффект, повышая активность фагоцитов и стимулируя интерферо, ногенез.

Под воздействием протеаз препарата происходит снижение количества циркулирующих иммунных комп, лексов (антиген-антитело) и мемб, ранных депозитов иммунных комп, лексов с ускорением их элиминации (выведения) из тканей за счет шед, динга (расщепления) иммунных ком, плексов и снижения плотности адге, зивных молекул.

Препарат уменьшает инфильтрацию интерстиция плазматическими бел, ками, повышает элиминацию белко, вого детрита (клеточных отломков) и депозитов фибрина в зоне воспале, ния, ускоряет лизис токсических про, дуктов и некротизированных тканей, т.о. улучшая трофику тканей, способ, ствуя уменьшению отека и улучше, нию проникновения ЛС в очаг воспа, ления.

Энзимы препарата оптимизируют физиологическое течение репаратив, ных процессов, ускоряют рассасыва, ние гематом и отеков, нормализуют проницаемость стенок сосудов, улуч, шают микроциркуляцию и трофиче, ские процессы в зоне повреждения, уменьшают онкотическое давление в тканях, т.о. ускоряя заживление и вы, здоровление.

Препарат снижает концентрацию тромбоксана и агрегацию (слипание) тромбоцитов, уменьшает экспрессию адгезивных молекул и адгезию кле, ток крови на эндотелии, повышает способность эритроцитов изменять свою форму (деформабельность), улучшая их пластичность для про, хождения бифуркаций сосудов, что способствует эффективной доставке кислорода в ткани.

Препарат активирует противосвер, тывающую систему крови, способст, вует восстановлению числа дискоци, тов, уменьшает число активирован, ных форм тромбоцитов, снижает об, щее количество микроагрегатов тромбоцитов, нормализует вязкость крови, т.о. улучшая реологические свойства крови и микроциркуляцию в тканях. Протеолитические энзимы препарата повышают фибринолити, ческую активность плазмы крови, ак, тивизируют функцию эндотелия, улучшают лимфоток, снабжение тка, ней кислородом и улучшают обмен веществ в организме.

Препарат снижает риск развития не, желательных эффектов, связанных с приемом гормональных препаратов (гиперкоагуляция, активация тром, боцитов, тромбообразование, сгуще, ние крови).

Препарат оказывает выраженный ан, тиоксидантный эффект, уменьшает перекисное окисление липидов, нор, мализует липидный обмен. Протео, литические энзимы препарата сни, жают уровень эндогенного холесте, рина, повышают содержание ЛПВП, снижают уровень ЛПНП, т.о. проявляя антиатерогенное действие. Препарат улучшает обмен полиненасы, щенных жирных кислот, повышает антиоксидантную активность плаз, мы, снижает оксидативный стресс и способствует предупреждению раз, вития системного воспаления.

Протеолитические энзимы препарата прерывают коммуникации и межкле, точное взаимодействие между бакте, риями, затрудняют формирование мембран и матрикса биопленок, нару, шают рост микробных колоний в био, пленках *(in vitro)*. Таким образом эн, зимы препарата создают благоприят, ные условия для проникновения ан, тибиотиков в микробные сообщества (биопленки), повышая эффектив, ность антибиотикотерапии. Протеа, зы препарата прерывают частоту пе, редачи факторов резистентности к антибиотикам (плазмидных генов) между бактериями в микробных ко, лониях, снижая при этом риск разви, тия устойчивости (резистентности) к антибиотикам. Нарушение энзимами кооперации и коммуникаций между бактериями по формированию за, щитного механизма — биопленки, де, лает бактерии более уязвимыми для

антибиотиков. Препарат создает условия для повышения концентра, ции антибиотиков в очаге инфекции, что повышает эффективность анти, бактериальной терапии.

Энзимы препарата снижают нежела, тельные побочные эффекты антибио, тикотерапии (дисбиоз, синдром раз, драженного кишечника) за счет улуч, шения переваривания пищи, расщеп, ления субстратов, нормализации микрофлоры и восстановления эндо, экологии кишечника.

Протеазы препарата активизируют естественные механизмы неспецефи, ческой защиты, увеличивает выра, ботку интерферонов, IgA и лизоцима, т.о. реализуя противовирусное и про, тивомикробное действия.

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 хрониче, ские инфекционно-воспалитель, ные заболевания гениталий: саль, пингоофорит, эндометрит, церви, цит, вульвовагинит; гестоз, масто, патия, снижение частоты и выра, женности нежелательных эффек, тов заместительной гормональной терапии, комплексная терапия не, вынашивания беременности II и III триместра, инфекции, передающие, ся половым путем, в комплексе с ан, тибиотиками: хламидиоз, уреаплаз, ма, микоплазма;
- *дерматология* — атопический дер, матит, угревая болезнь, зудящие дерматозы;
- *кардиология* — стенокардия напря, жения, подострая стадия инфаркта миокарда (для улучшения реологи, ческих свойств крови и трофиче, ских процессов миокарда);
- *неврология* — рассеянный склероз, хронические нарушения мозгового кровообращения;
- *нефрология* — пиелонефрит, гломе, рулонефрит в комплексе с антибио, тиками;
- *онкология* — улучшение переносимо, сти химио- и лучевой терапии и сни, жение риска развития сопутствую, щих инфекционных осложнений;
- *оториноларингология* — гайморит, синусит, отит, ларингит в комплек, се с антибиотиками;
- *офтальмология* — увеит, иридоцик, лит, гемофтальм, диабетическая ре, тинопатия, глаукома, офтальмохи, рургия, профилактика осложнений после операций;
- *педиатрия* — атопический дерма, тит, инфекционно-воспалительные заболевания дыхательных путей (воспаление верхних и нижних дыхательных путей, пневмония), профилактика и лечение послеопераци, онных осложнений (нагноение и местный отек, плохое заживление ран, спаечная болезнь);
- *пульмонология* — бронхит, трахеоб, ронхит, обструктивный бронхит, пневмония, туберкулез;
- *ревматология* — ревматоидный арт, рит, реактивный артрит, остеоартроз, ювенильный ревматоидный артрит;
- *стоматология* — инфекционно-вос, палительные заболевания полости рта;
- *травматология* — травмы, хрониче, ские посттравматические процессы, воспаления мягких тканей, травмы в спортивной медицине;
- *урология* — цистит, цистопиелит, простатит, инфекции, передающие, ся половым путем (в комплексе с антибиотиками);

- *хирургия* — профилактика послеопе, рационных осложнений (воспале, ния, тромбозы, отеки), посттравма, тических и лимфатических отеков;
- *эндокринология* — диабетическая ангиопатия, диабетическая ретино, патия, аутоиммунный тиреоидит.

Профилактика:
- срыв адаптации и акклиматизации, постстрессорные нарушения;
- нарушения микроциркуляции, со, судистые катастрофы;
- развитие вирусных инфекций и их осложнения;
- нежелательные эффекты замести, тельной гормональной терапии;
- дисбиотические нарушения при ан, тибактериальной 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 комп, лексной терапии невынашивания со II триместра беременности.

Дозировку и длительность примене, ния препарата беременным рекомен, дуется согласовывать с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0ЗЫ. *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 на, значают в минимальной терапевтиче, ской 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 паци, ента доза препарата со 2-й нед может быть снижена до 3 табл. 3 раза в день. Для достижения долгосрочного эф, фекта рекомендуется проводить по, вторные курсы препарата 1,5–2 мес с двухнедельным перерывом.

При высокой активности заболева, ния 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 лече, ния 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 эф, фектов, а также профилактики дисби, оза препарат назначают на весь курс антибиотикотерапии в дозе по 5 табл. 3 раза в день. После завершения курса антибиотиков для восстановления микрофлоры кишечника ВОБЭН, ЗИМ рекомендуется принимать по 3 табл. 3 раза в день в течение 7–14 дней.

При химиотерапии. Для предупреж, дения инфекционных осложнений, улучшения переносимости и повыше, ния качества жизни препарат назнача, ют в качестве терапии «прикрытия» во время проведения химио- и луче, вой терапии по 5 табл. 3 раза в день до завершения курса химио- и лучевой терапии. После окончания курса хи, миотерапии препарат назначают для восстановления иммунитета по 3 табл. 3 раза в день; курс — 3 нед.

Для профилактики. При использова, нии препарата ВОБЭНЗИМ с про, филактической целью, для повыше, ния порога адаптации, устойчивости к болезням и снижения риска заболе, ваний и сосудистых катастроф, пре, парат 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 испы, тывают затруднения при проглатыва, нии таблеток, поэтому ВОБЭНЗИМ рекомендуется назначать детям с 5-летнего возраста. Препарат назнача, ют из расчета 1 табл. на 6 кг веса ре, бенка 2 раза в день. Принимают пре, парат 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 при, нимать совместно с антибиотиками с целью повышения их эффективности в течение всего курса антибиотикоте, рапии в дозировке согласно возрасту и весу ребенка.

Для восстановления экологии ки, шечника и повышения иммунитета после завершения антибактериаль, ной и этиотропной противоинфекци, онной терапии препарат назначают по 1 табл. 2 раза в день, с 12 лет препа, рат назначают по 2 табл. 2 раза в день; рекомендуемый курс от 1 до 3 нед, длительность применения препарата определяется врачом.

При рецидивирующих воспалитель, ных заболеваниях у часто и длительно болеющих детей препарат рекоменду, ется принимать по 2 табл. 2 раза в день курсом 3–6 нед или в дозировке со, гласно возрасту и веса ребенку.

Для достижения стойкой ремиссии и улучшения состояния у часто и дли, тельно болеющих детей рекомендует, ся проводить несколько повторных курсов препарата в год по 3–6 нед с перерывом 1–2 нед. Дозировка и дли, тельность применения препарата у часто болеющих детей зависит от тя, жести заболевания и определяется врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препа, рат хорошо переносится при условии соблюдения режима приема: таблетки следует принимать не раскусывая, за 30 мин до еды или через 2 ч после при, ема пищи, запивая водой.

В отдельных случаях отмечались: тошнота, рвота, диарея, тяжесть в об, ласти желудка, незначительные изме, нения консистенции и запаха кала, кожные высыпания в виде крапивни, цы, аллергия на отдельные компонен, ты препарата, которые проходят при снижении дозы или отмене препарата. Синдрома отмены и привыкания не отмечено даже при длительном лече, нии высокими дозами препарата.

При появлении других побочных реак, ций, не отмеченных в инструкции, ре, комендуется отменить прием препа, рата, обратиться к врачу и отпра, вить информацию о побочной реакции в Представительство производителя в России (адрес указан в конце инст, рукции).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновре, менном приеме препарата с другими лекарствами случаи несовместимости не описаны.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передо, зировки препарата неизвестны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует иметь в виду, что в начале приема пре, парата 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.

ВПРИВ (VPRIV)

Велаглюцераза альфа* *182*

Shire Pharmaceutical Contracts Limited (Великобритания)

СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий . . . . . 1 фл.

активное вещество:

велаглюцераза альфа . . . . . 200 ЕД* (5 мг) 400 ЕД (10 мг)

вспомогательные вещества: сахароза — 100/200 мг; натрия цитрата дигидрат — 25,88/51,76 мг; лимонной кислоты моногидрат — 2,52/5,04 мг; полисорбат — 20/0,22/0,44 мг

* единица фермента — количество фермента, которое необходимо для превращения 1 мкм *p-nitrophenyl* β-*D-glucopyranoside* в *p-nitrophenol* за 1 мин при 37 °С

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белый или практически белый лиофилизированный порошок или пористая масса.

Восстановленный раствор: бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Велаглюцераза альфа производится на линии НТ-1080 фибробластов человека по технологии рекомбинантной ДНК.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Ферментное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Болезнь Гоше — аутосомное рецессивное заболевание, вызываемое мутацией гена глюкоцереброзидазы (GBA), что приводит к дефициту лизосомального фермента β-глюкоцереброзидазы. Дефицит лизосомального фермента вызывает накопление глюкоцереброзида, прежде всего в макрофагах, приводя к их переполнению и росту пенистых клеток или клеток Гоше.

Заболевание относится к группе лизосомальных болезней накопления (ЛБН), клинические проявления обусловлены распределением клеток Гоше в органах и тканях и включают гепатомегалию, спленомегалию, поражение костного мозга, костей ске-

лиоф. д/р-ра д/инф. 400 ЕД, фл., пач. картон. 1

ВПРИВ

лета и легких. Накопление глюкоце, реброзида в печени и селезенке при, водит к органомегалии. Поражение костной ткани сопровождается де, формацией и аномалиями костей ске, лета, а также костными кризами. На, копление клеток в костном мозге и селезенке приводит к клинически вы, раженной анемии и тромбоцитопе, нии.

Велаглюцераза альфа производится по технологии методом генной акти, вации на человеческой линии клеток. Велаглюцераза альфа является гли, копротеином. Мономер имеет моле, кулярную массу 63 кДа, включает 497 аминокислот, последовательность которых аналогична естественному ферменту глюкоцереброзидазе. Со, держит 5 потенциальных участков для связывания с N-гликозаминогли, канами, 4 из них не свободны. Велаг, люцераза альфа содержит преимуще, ственно гликозаминогликаны с высо, ким содержанием маннозы, которые способствуют интернализации фер, мента фагоцитарными клетками-ми, шенями при участии рецепторов к маннозе.

Велаглюцераза альфа замещает или усиливает действие фермента β-глю, коцереброзидазы, который ускоряет гидролиз глюкоцереброзида с образо, ванием глюкозы и церамида в лизосо, мах, уменьшая концентрацию накоп, ленного глюкоцереброзида и тем са, мым оказывает благоприятное воздей, ствие на патогенетические механизмы болезни Гоше. Применение велаглю, церазы альфа сопровождается повы, шением концентрации гемоглобина и общего числа тромбоцитов в крови у больных с болезнью Гоше I типа.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При в/в введении концентрация велаглюцера, зы альфа в плазме крови значительно повышается в течение первых 20 мин, C_{max} в плазме крови достигается, как правило, через 40–60 мин. После за, вершения введения велаглюцеразы альфа в дозах 15, 30, 45 и 60 ЕД/кг концентрация фермента быстро сни, жается по монофазной или двухфаз, ной кривой, $T_{1/2}$ в среднем составляет от 5 до 12 мин.

Параметры фармакокинетики велаг, люцеразы альфа имеют линейный или близкий к линейному профиль, C_{max} и AUC повышаются с увеличением дозы от 15 до 60 ЕД/кг. Равновесное состояние достигается при V_{ss}, кото, рый составляет около 10% массы тела. Высокий клиренс велаглюцеразы аль, фа (6,7–7,6 мл/мин/кг) сохраняется и сопровождается быстрым поглощени, ем фермента макрофагами при учас, тии рецепторов к маннозе.

Клиренс велаглюцеразы альфа у де, тей (в возрасте от 4 до 17 лет) не отли, чается от соответствующих показате, лей у взрослых (возраст от 19 до 62 лет). Не отмечено существенных раз, личий в показателях фармакокинети, ки у пациентов обоего пола с бо, лезнью Гоше I типа.

В ходе изучения фармакокинетики не отмечено случаев выработки анти, тел к велаглюцеразе. Таким образом, невозможно оценить влияние анти, тел на фармакокинетический про, филь велаглюцеразы альфа.

Доклинические данные по безопасности

В ходе доклинических исследований не установлено неблагоприятного влияния препарата в отношении фар, макологической безопасности, вклю, чая отсутствие токсического дейст, вия как при однократном, так и при многократном дозировании, а также при изучении репродуктивной и эмб, риотоксичности.

ПОКАЗАНИЯ. Длительное лечение пациентов с болезнью Гоше I типа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Тяжелые аллергические реакции на активное вещество или любое из вспомогатель, ных веществ.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В настоящее время нет данных о

применении препарата ВПРИВ бере, менными женщинами. Доклинические исследования не указывают на прямое или косвенное неблагоприятное воз, действие в отношении беременности, на эмбриональное/фетоплацентарное и постнатальное развитие плода и про, цесс родоразрешения. При назначении препарата беременным женщинам сле, дует соблюдать осторожность.

Данные о применении препарата женщинами в период грудного вскар, мливания отсутствуют. Не установ, лено, проникает ли велаглюцераза альфа в грудное молоко. В связи с тем, что возможно проникновение многих препаратов в грудное молоко, в период грудного вскармливания применять препарат рекомендуется с осторожностью.

Применение у женщин детородного возраста. У женщин детородного возраста, страдающих болезнью Гоше, возможно ухудшение течения заболевания при беременности. Следует проводить оценку соотношения польза/риск в каждом случае наступления беременности. Необходим индивидуальный подход к ведению беременности и контролю состояния пациентки, а также к оценке эффек, тивности лечения.

Влияние на репродуктивную способ, ность. Экспериментальные исследо, вания не выявили признаков наруше, ния способности к репродукции. Не установлено неблагоприятное влия, ние препарата в исследованиях по изучению фармакологии, токсичнос, ти при однократном и повторном применении доз, при тестах репро, дуктивной токсичности и оценке раз, вития плода; исследования у живот, ных не подтвердили неблагоприят, ное влияние на способность к репро, дукции.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0ЗЫ. *В/в* (с помощью инфузий).

ВПРИВ следует применять под конт, ролем врача, имеющего опыт лечения пациентов с болезнью Гоше. У боль, ных, которым препарат применяли 3 раза и более, при условии хорошей пе, реносимости лечения, под контролем медицинского сотрудника возможно продолжить дальнейшее применение препарата в домашних условиях.

Дозы

Рекомендуемая доза составляет 60 ЕД/кг 1 раз в 2 нед.

Дозу можно корректировать индиви, дуально — для достижения ожидае, мого эффекта и его сохранения. В клинических исследованиях приме, няли дозы препарата от 15 до 60 ЕД/кг 1 раз в 2 нед. Применение доз выше 60 ЕД/кг не изучали.

Проводимая ферментозаместитель, ная терапия

У пациентов, которые получают имиглюцеразу с целью ферментозаместительной терапии при болезни Гоше I типа, можно начинать терапию препаратом ВПРИВ сразу после отмены проводимой ранее терапии, препарат назначают в той же дозе и с той же частотой применения.

Способ введения

Только для в/в инфузий!

Продолжительность инфузионного введения — 60 мин. Перед введением ВПРИВ необходимо развести. Содер, жимое флакона предусмотрено толь, ко для однократного применения. Препарат следует вводить только че, рез фильтр диаметром 0,22 мкм. Сле, дует соблюдать правила асептики.

Инструкция по восстановлению и разведению препарата ВПРИВ

1. Следует определить количество флаконов, содержимое которых необ, ходимо развести с учетом массы тела больного и рекомендуемой дозы.
2. Требуемое количество флаконов извлекают из холодильника.

Разведение флаконов 400 ЕД/мл: в каждый флакон поместить 4,3 мл сте, рильной воды для инъекций.

Разведение флаконов 200 ЕД/мл: в каждый флакон поместить 2,2 мл сте, рильной воды для инъекций.

В

3. После разведения следует осторожно перевернуть флаконы. Не встряхивать. Флакон с 400 ЕД будет содержать экстрагируемый объем 4 мл (100 ЕД/мл), а с 200 ЕД — 2 мл (100 ЕД/мл).

4. Перед следующим разведением необходимо оценить содержимое флакона (раствор должен быть слабо прозрачным и бесцветным — см. «Описание лекарственной формы»); не следует применять препарат, если раствор изменил цвет или в нем обнаружены посторонние включения.

5. Следует извлечь рассчитанный объем препарата из соответствующего количества флаконов и развести в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Осторожно перемешать. Не встряхивать.

Нарушение функции печени и почек. Коррекция дозы не требуется у больных с нарушениями функции печени и почек, учитывая особенности фармакокинетики и фармакодинамики велаглюцеразы альфа.

Дети. В клинических исследованиях 20 из 94 пациентов (21%) относились к детскому возрасту (от 4 до 17 лет). Профили эффективности и безопасности у взрослых и детей были близки.

Пожилые пациенты (старше 65 лет). Коррекция дозы не требуется.

Введение препарата следует начать в течение 24 ч после разведения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Данные о нежелательных реакциях включают информацию по 5 клиническим исследованиям по применению препарата у 94 пациентов в возрасте 4–71 лет (46 мужчин и 48 женщин) с болезнью Гоше I типа, у которых применяли велаглюцеразу альфа в дозах от 15 до 60 ЕД/кг 1 раз в 2 нед. У 54 пациентов лечение проводили впервые, а у 40 ранее применяли имиглюцеразу.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями у пациентов в клинических исследованиях были реакции гиперчувствительности.

Наиболее частыми нежелательными реакциями были реакции, связанные с инфузией. Наиболее часто отмечены следующие симптомы, связанные с инфузионным введением препарата: головная боль, головокружение, снижение АД, повышение АД, тошнота, утомляемость/астения, лихорадка/повышение температуры тела. Препарат отменяли только по причине нежелательных реакций, связанных с инфузией.

Нежелательные реакции, отмеченные более чем у 1 пациента с болезнью Гоше I типа, перечислены ниже. Информация представлена в соответствии с MedDRA (по системе класса органа) и в зависимости от частоты возникновения: очень часто (≥1/10) и часто (≥1/100 до <1/10). В каждой группе побочные реакции представлены в порядке снижения степени серьезности.

Со стороны иммунной системы: часто — реакции повышенной чувствительности.

Со стороны нервной системы: очень часто — головная боль, головокружение.

Со стороны ССС: часто — тахикардия, повышение АД, снижение АД, приливы крови к коже лица.

Со стороны ЖКТ: часто — боль в животе/верхних отделах живота, тошнота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — сыпь, крапивница.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень часто — боли в костях, суставах, боль в спине.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто — реакции, связанные с инфузией, утомляемость/астения, лихорадка/повышение температуры тела.

Лабораторные и инструментальные данные: часто — увеличение АЧТВ, положительная реакция на нейтрализующие антитела.

У детей. Профиль переносимости препарата у детей 4–17 лет не отли,

чался от соответствующих наблюде, ний у взрослых.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Исследова, ния по изучению взаимодействия не проводились. Пациентам следует реко, мендовать информировать врачей о возникновении любых симптомов при одновременном применении препара, та ВПРИВ с другими препаратами.

Строго запрещается смешивать и вводить препарат ВПРИВ с другими препаратами в одном флаконе.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Неизвестны случаи передозировки препарата. Максимальная доза — 60 ЕД/ кг.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Повышен, ная чувствительность.* При инфузи, онном введении лекарственного пре, парата, содержащего белок, возможно развитие реакций повышенной чувст, вительности. В период лечения препа, ратом ВПРИВ в случае необходимо, сти пациенту следует оказать адекват, ную медицинскую помощь. При воз, никновении жизнеугрожающих ана, филактических реакций проводят ме, роприятия неотложной терапии.

Применение препарата с осторожно, стью рекомендуется у больных, име, ющих в анамнезе симптомы повы, шенной чувствительности при при, менении других препаратов фермен, тозаместительной терапии.

Реакции, связанные с инфузионным введением. В ходе клинических иссле, дований наиболее часто отмечены ре, акции, связанные с инфузионным введением. Выраженность реакций в основном оценивалась как легкая. У больных, которым лечение проводи, ли впервые, большее число реакций отмечено в течение 6 мес.

Лечение реакций, связанных с инфу, зионным введением, зависит от степе, ни выраженности реакций, и включа, ет, наряду со снижением скорости вве, дения препарата, применение таких препаратов, как антигистаминные и жаропонижающие средства, низких доз кортикостероидов; рекомендуется также кратковременное прекращение введения препарата с последующим продолжением инфузии.

В ряде случаев, когда пациентам по, казана симптоматическая терапия, применяют антигистаминные препа, раты и/или кортикостероиды. Пре, медикация, как правило, в клиниче, ских исследованиях не проводилась.

Иммуногенность. В клинических ис, следованиях у одного из 94 пациен, тов (1% больных) выявлены антитела класса IgG против велаглюцеразы альфа, при анализе *in vitro* установле, но, что они являются нейтрализую, щими. У данного пациента не выяв, лено реакций, связанных с в/в инфу, зией. Антител класса IgE к велаглю, церазе выявлено не было.

Натрий. В связи с тем, что лекарст, венный препарат содержит 12,15 мг натрия во флаконе, содержащем 400 ЕД, и 6,07 мг натрия во флаконе, со, держащем 200 ЕД, данное обстоятельство необходимо учитывать у па, циентов, которым необходима диета с ограничением содержания натрия.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата. Неиспользованный лекарственный препарат или его остатки должны быть уничтожены в соответст, вии с местными требованиями.

Восстановленный и растворенный раствор для инфузий. Подтверждена химическая и физическая стабиль, ность препарата при хранении в тече, ние 24 ч при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

С микробиологической точки зрения, препарат должен быть использован сразу после разведения. При более позднем применении препарата срок хранения разведенного раствора при соблюдении указанных условий хра, нения, не должен превышать 24 ч, от, ветственность за несоблюдение тре, бований к хранению лежит на потре, бителе.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и меха,

низмами. ВПРИВ не оказывает не, благоприятное влияние на способ, ность управлять автомобилем или другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Лиофилизат для приготовления раствора для ин, фузий*. По 200 ЕД велаглюцеразы аль, фа во флаконах из боросиликатного стекла (типа 1) вместимостью 5 мл, укупоренных бутилкаучуковой проб, кой, покрытой фторсодержащей смо, лой и уплотненной сверху алюминие, вым колпачком, снабженным отрыв, ным пластиковым диском типа *flip-off*.

По 400 ЕД велаглюцеразы альфа во флаконах из боросиликатного стекла (типа 1) вместимостью 20 мл, укупо, ренных бутилкаучуковой пробкой, покрытой фторсодержащей смолой и уплотненной сверху алюминиевым колпачком, снабженным отрывным пластиковым диском типа *flip-off*. По 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Галантамин* (Galantamine*)

Синонимы

Нивалин®: р-р д/ин., табл. *(Sopharma AD)* 393

ГАСТРОФАРМ® (GASTROPHARM®)

Sopharma AD (Болгария)

СОСТАВ

Таблетки . . . . 1 табл.

активные вещества:

субстанция, состоящая из высушенных жизне, способных клеток *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* штамм 51 (LB-51) — не менее $1 \cdot 10^2$ (число живых лак, тобактерий) . . . . . 1,575 г

белок . . . . . от 25 до 35% (в пересчете на общий азот — от 4 до 5,6%)

молочная кислота . . . . . от 6,3 до 12,6%

вспомогательные вещества: саха, роза — не более 0,9 г; стеарат маг, ния — 0,025 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые, плоские, с ровны, ми краями таблетки бежево-коричне, вого цвета, допускается наличие вкраплений и неоднородности цвета в виде мраморности, с разделительной риской на одной из сторон. Диаметр — 25 мм.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Аналгезирующее, антацид, ное.*

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (ИМ-МУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ) СВОЙСТВА. Действие препарата обеспечивается наличием живых лактобацилл *Lactobacillus bulgaricus*-51 (LB-51) и биологически активных продуктов их жизнедеятельности (молочная и яблочная кислота, нуклеиновые кислоты, ряд альфа-аминокислот, полипептиды и полисахариды), а также высоким содержанием белков

табл., бл. 6, пач. картон. 1
Гастрофарм®

(25–30%), которые оказывают благо, приятное действие на слизистую обо, лочку ЖКТ, стимулируя процессы ре, генерации слизистой оболочки же, лудка и двенадцатиперстной кишки. Анальгетическое и антацидное дейст, вие — за счет буферных свойств белка, содержащегося в препарате.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение следующих состояний и заболеваний:
- острый и хронический гастрит;
- повышенная кислотность желудоч, ного сока;
- язвенная болезнь желудка и двена, дцатиперстной кишки у детей с 3-летнего возраста и взрослых.

Как профилактическое средство:
- во время и после лечения препара, тами, раздражающими ЖКТ;
- при применении пищи, вызываю, щей повышение кислотности желу, дочного сока;
- после злоупотребления алкоголем и табаком.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Не уста, новлены.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО, ЗЫ. *Внутрь,* за 30 мин до еды, разже, вывая с небольшим количеством воды или предварительно размельчая и смешивая с небольшим количеством кипяченой воды комнатной темпера, туры.

В качестве лечебного средства: при лечении острого и хронического гаст, ритов и повышенной кислотности желудочного сока взрослым — по 1–2 табл., детям с 3 до 12 лет — по 1/2 табл., с 12 до 18 лет — по 1 табл. 3 раза в сутки в течение 30 дней.

При остром гастрите и недостаточ, ном эффекте суточную дозу можно увеличить в 2 раза.

Эффект лечения обычно наступает к концу первой недели.

При лечении язвенной болезни же, лудка и двенадцатиперстной кишки взрослым — по 3–4 табл. 3 раза в сут, ки в течение 30 дней.

В качестве профилактического сред, ства: по 1–2 табл. 3 раза в сутки в те, чение 15 дней, в случаях злоупотреб, ления алкоголем или табаком — по 1–2 табл. 2–3 раза в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Не уста, новлены. Препарат безвреден, неток, сичен и не оказывает отрицательного воздействия на водителей автотранс, портных средств.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Гастрофарм® может применяться со всеми другими лекарственными средствами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Опасность пе, редозировки препаратом Гастрофарм® не установлена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Содержание 0,9 г сахара в одной таблетке должно быть принято во внимание при назначении препарата больным сахарным диабетом.

Препарат непригоден к применению:
- с истекшим сроком годности;
- с нарушенной упаковкой;
- с нечеткой маркировкой;
- при изменении внешнего вида.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки*. В блистерах из пленки ПВХ/фольги

табл., бл. 6, пач. картон. 3
Гастрофарм®

Г

алюминиевой по 6 шт.; в пачке картон, ной 1 или 3 блистера.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГЕДЕЛИКС® (HEDELIX®)

Плюща листьев экстракт. *433*

Krewel Meuselbach GmbH (Германия)

СОСТАВ

Капли для приема внутрь . . . . . 100 мл

активное вещество:
плюща листьев экс, тракт (2,2–2,9:1). . . . . 4 г

вспомогательные вещества: про, пиленгликоль — 83,69 г; глице, рол — 20 г; ароматизатор (100 г ароматизатора для капель от кашля содержит масла аниса звездчатого — 47,95 г; эвкалипто-вого масла — 24,65 г; левоменто-ла — 27,4 г) — 0,13 г; мяты пере-чной масло — 0,03 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная жидкость ко-ричневатого цвета с ароматным запа-хом. После длительного хранения на дне может образовываться осадок, при взбалтывании вызывающий помутне, ние жидкости.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Отхаркивающее, муколити, ческое, спазмолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат растительного происхождения, ока, зывает отхаркивающее, муколитиче, ское и спазмолитическое действие, обусловленное наличием сапонинов.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве отхарки, вающего средства при инфекцион, но-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей и брон, хов, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, в т.ч. к мятному маслу;
- бронхиальная астма;
- предрасположенность к ларингос, пазму;
- недостаточность аргининсукци, нат-синтетазы;
- детский возраст до 2 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Геделикс® не следует приме, нять при беременности и в период кормления грудью (в связи с недоста, точностью клинических данных).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь*, после еды.

Если врач не назначил другой дози, ровки, 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 нераз-бавленным 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 забо, левания рекомендуется продолжить лечение препаратом в течение 2–3 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож, ны аллергические реакции, тошнота, рвота, диарея, в редких случаях — боли в эпигастральной области.

Если любые из указанных в инструк, ции побочных эффектов усугубляют, ся или проявились любые другие по, бочные эффекты, не указанные в ин, струкции, необходимо сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми ЛС, т.к. это за,

трудняет отхождение разжиженной мокроты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможны тошнота, рвота, диарея, га, строэнтерит.

Лечение: отмена препарата, симпто, матическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В случае, если улучшение состояния больного не наступает, или в случае появления при, ступов удушья, гнойной мокроты, а так, же 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.

ГЕДЕЛИКС® (HEDELIX®)

Плюща листьев экстракт *433*

Krewel Meuselbach GmbH (Германия)

СОСТАВ

♣**Сироп** ..... **100 мл**

активное вещество:

плюща листьев экс,
тракт (2,2–2,9:1)..... ..... 0,8 г

вспомогательные вещества: мак, рогола глицерилгидроксистеа, рат — 0,5 г; аниса звездчатого плодов масло — 0,015 г; гиэтелло, за — 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, своеобразного запаха; возможно по, мутнение и выпадение осадка.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Отхаркивающее, муколити, ческое, спазмолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат растительного происхождения, ока, зывает отхаркивающее, муколитиче, ское и спазмолитическое действие, обусловленное наличием сапонинов.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве отхарки, вающего средства при инфекцион, но-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 ГРУ0 ДЬЮ. Геделикс® сиропне рекоменду, ется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь,* после еды.

Если врач не назначил другой дози, ровки, 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 неразбав, ленным.

Грудным и маленьким детям Геде, ликс® рекомендуется давать разбав, ленным в небольшом количестве воды.

Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов забо, левания рекомендуется продолжить лечение препаратом в течение 2–3 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож, ны 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, га, строэнтерит.

Лечение: отмена препарата, симпто, матическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В случае от, сутствия лечебного эффекта на фоне приема препарата в течение 4–5 дней или ухудшения состояния больного (появление приступов удушья, гной, ной мокроты, повышение температу, ры) следует немедленно обратиться к врачу.

Для больных сахарным диабетом: по, скольку Геделикс® не содержит саха, ра, его могут применять больные са, харным диабетом. 1 мерная ложка (5 мл) содержит 1,75 г сорбитола (соот, ветствует 0,44 г фруктозы), что соот, ветствует 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 транспор, тными средствами и занятию други, ми потенциально опасными видами деятельности, требующими повы, шенной 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 коль, цом для контроля первого вскрытия и вместе с мерной ложкой из полипро, пилена с делениями помещают в пач, ку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГЕКСИКОН® (HEXICON)

ГЕКСИКОН® Д (HEXICON D)

Хлоргексидин*. **595**

STADA CIS (Россия)

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

Гексикон®

♣Суппозитории ваги0 нальные . . . . 1 супп.

хлоргексидин . . . . 0,016 г

основа: полиэтиленоксид 1500; полиэтиленоксид 400 — доста, точное количество до получения суппозитория массой 3,1 г

♣Раствор для наружного применения . . . . 100 мл

хлоргексидина биглю, конат 20% . . . . 0,25 мл

вспомогательные вещества: вода очищенная — до 100 мл

Гексикон® Д

♣Суппозитории ваги0 нальные . . . . 1 супп.

хлоргексидина биглю, конат. . . . . 0,008 г

вспомогательные вещества: по, лиэтиленоксид 1500; полиэтиле, ноксид 400 — достаточное коли, чество до получения суппозито, рия массой 1,5 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Суппозитории вагиналь, ные:* белого или белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы. Допускается мраморность по, верхности.

Раствор для наружного применения: бесцветная прозрачная или слегка опа, лесцирующая жидкость без запаха.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Антисептиче, ский препарат для местного примене, ния.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное, антисептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. *Суппозитории вагинальные*

Активен в отношении простейших, грамположительных и грамотрицательных бактерий: *Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Chlamydia spp., Ureaplasma spp., Neisseria gonorrhoeae, Gardnerella vaginalis, Bacteroides fragilis.* К препарату слабочувствительны некоторые штаммы *Pseudomonas spp., Proteus spp.*, а также резистентны кис, лотоустойчивые формы бактерий, споры бактерий.

Гексикон не нарушает функциональ, ную активность лактобацилл. Сохра, няет активность (хотя и несколько по, нижену) в присутствии крови, гноя.

Раствор для наружного применения

Активен в отношении, грамположите, льных и грамотрицательных бакте, рий: *Treponema pallidum, Chlamydia spp., Ureaplasma spp., Neisseria gonor, rhoeae, Gardnerella vaginalis, Bacteroi, des fragilis,* простейших *(Trichomonas vaginalis)*, вирусов герпеса, дрожжепо, добных грибов рода *Candida*, дермато, фитов (возбудителей фавуса (парши), микроспории, руброфитии, трихофи, тии, эпидермофитии). Сохраняет ак, тивность (хотя и несколько понижен, ную) в присутствии крови, гноя. При нанесении на кожу и слизистые ока, зывает бактерицидное действие.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Раствор для наружного применения*

Практически не всасывается из ЖКТ. После случайного проглатыва, ния 300 мг Cmax достигается через 30 мин и составляет 0,206 мкг/л. Выво, дится в основном с каловыми масса, ми (90%), менее 1% — почками. При интравагинальном применении прак, тически не всасывается, системного действия не оказывает.

Суппозитории вагинальные

При интравагинальном применении практически не всасывается, систем, ного действия не оказывает.

ПОКАЗАНИЯ. *Общие для суппозиториев вагинальных и раствора для наружного применения*

- профилактика инфекций, передаваемых половым путем (сифилис, гонорея, трихомониаз, хламидиоз, уреаплазмоз, генитальный герпес и др.).

Дополнительно для суппозиториев вагинальных Гексикон®

- профилактика инфекционно-воспалительных осложнений в акушерст-

супп. ваг. 0,016 г, уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2
Гексикон®

Г

ве, гинекологии (перед оперативным лечением гинекологических заболе, ваний, перед родами и абортом, до и после установки внутриматочной спирали, до и после диатермокоагу, ляции шейки матки, перед внутрима, точными исследованиями);
- экзо- и эндоцервициты, вагиниты (в т.ч. неспецифические, смешанные, трихомонадные);
- лечение бактериального вагиноза.

Дополнительно для суппозиториев вагинальных Гексикон® Д
- лечение кольпитов (в т.ч. неспеци, фических, смешанных, гонорейных, трихомонадных), бактериального вагиноза;
- профилактика инфекционно-вос, палительных осложнений в детской гинекологии (перед оперативным лечением гинекологических заболеваний).

Дополнительно для раствора для наружного применения
- дезинфекция гнойных ран, инфицированных ожоговых поверхностей;
- инфекции кожи и слизистых оболочек в хирургии, акушерстве и гинекологии, урологии (уретриты, уретропростатиты);
- в стоматологии (полоскания, оро, шения или аппликации) при гинги, вите, стоматите, афтах, пародонти, те, альвеолите.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Общие для всех лекарственных форм*

Гиперчувствительность к компонен, там препарата.

Дополнительно для раствора для на, ружного применения

Дерматиты.

Дополнительно для суппозиториев вагинальных Гексикон®

С осторожностью: детский возраст.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Гексикон®

Интравагинально, интрауретрально, наружно, местно.

Суппозитории вагинальные. Для ле, чения — по 1 супп. 2 раза в сутки. Курс лечения — 7–10 дней. Для про, филактики венерических заболева, ний — 1 супп., не позднее чем через 2 ч после полового акта.

Раствор для наружного применения. Для профилактики инфекций, пере, даваемых половым путем, Гексикон® эффективен, если он применен не по, зже 2 ч после полового акта.

Содержимое флакона с помощью на, садки ввести в мочеиспускательный канал мужчинам (2–3 мл), женщи, нам (1–2 мл) и во влагалище (5–10 мл) и задержать на 2–3 мин. Обрабо, тать раствором кожу внутренних по, верхностей бедер, лобка, половых ор, ганов. После процедуры не следует мочиться в течение 2 ч.

Комплексное лечение уретритов и уретропростатитов проводят путем впрыскивания в уретру 2–3 мл раствора Гексикон® 1–2 раза в день, курс — 10 дней. Процедуры назначают через день.

Раствор Гексикон® применяется также в виде орошений, полосканий и аппликаций — 5–10 мл раствора наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек с экспозицией 1–3 мин 2–3 раза в сутки (на тампоне или путем орошения).

При стоматитах, гингивитах, паро, донтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 5–10 мл препарата, 3–4 раза в сутки.

Гексикон® Д

Интравагинально.

Для лечения — по 1 супп. 2 раза в сут, ки. Курс лечения — 7–10дней, при не, обходимости возможно продление курса лечения до 20 дней.

Для профилактики венерических за, болеваний — 1 супп., не позднее чем через 2 ч после полового акта.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Общие для суппозиториев вагинальных*

Возможны аллергические реакции, зуд. Проходят после отмены препа, рата.

Дополнительно для раствора для наружного применения

Аллергические реакции, зуд, сухость кожи, дерматит, липкость кожи рук (в течение 3–5 мин), фотосенсибилизация. При лечении гингивитов — окрашивание эмали зубов, отложение зубного камня, нарушение вкуса.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Общее для всех лекарственных форм*

Несовместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза). Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Дополнительно для суппозиториев вагинальных

Несовместим с мылами (при интравагинальном введении).

Туалет наружных половых органов не влияет на эффективность и переносимость суппозиториев вагинальных Гексикон® и Гексикон® Д, т.к. препарат применяется интравагинально.

Дополнительно для раствора для наружного применения

Присутствие мыла может инактивировать хлоргексидин, поэтому перед использованием препарата остатки мыла необходимо тщательно смыть. Этанол усиливает эффективность препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует избегать попадания раствора внутрь раны у пациентов с открытой ЧМТ, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки. В случае попадания раствора или геля на слизистые оболочки глаза их следует быстро и тщательно промыть водой. Попадание гипохлоритных отбеливающих веществ на ткани, которые ранее находились в контакте с содержащими хлоргексидин препаратами, может способствовать появлению на них коричневых пятен.

Для раствора для наружного применения. Бактерицидное действие усиливается с повышением температуры. При температуре выше 100 °С препарат частично разлагается.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Суппозитории вагинальные, 16 мг*. В контурной ячейковой упаковке 1 или 5 шт. 1 контурная ячейковая упаковка с 1 суппозиторием и двумя напальчниками, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозиториев в пачке из картона.

Раствор для наружного применения, 0,05%. Во флаконах из ПЭ с полимерной насадкой, 10, 50, 70, 100, 150, 200, 250 и 500 мл. 1 фл. в пачке.

Суппозитории вагинальные, 8 мг. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ ламинированной ПЭ 5 шт. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГЕЛОМИРТОЛ® ФОРТЕ (GELOMYRTOL® FORTE)

ГЕЛОМИРТОЛ® (GELOMYRTOL®)

Миртол. 365

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (Германия)

капс. раствор./кишечн. 300 мг, бл. 10, пач. картон. 2
ГелоМиртол® форте

капс. раствор./кишечн. 120 мг, бл. 10, пач. картон. 2
ГелоМиртол®

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

ГелоМиртол® форте
Капсулы кишечнорастворимые . . . . 1 капс.
активное вещество:
миртол стандартизированный . . . . . 300 мг
на минимальное содержание:
лимонена . . . . . 75 мг
цинеола . . . . . 75 мг
α-пинена . . . . . 20 мг
вспомогательные вещества: рапсовое масло
капсула: желатин; глицерол 85%; сорбитол; раствор кислоты хлористоводородной 13%
оболочка кишечнорастворимая: гипромеллозы ацетата сукцинат; триэтилацетат; натрия лаурилсульфат; тальк; декстрин; аммония глицирризинат

ГелоМиртол®
Капсулы кишечнорастворимые . . . . 1 капс.
активное вещество:
миртол стандартизированный . . . . . 120 мг
на минимальное содержание:
лимонена . . . . . 30 мг
цинеола . . . . . 30 мг
α-пинена . . . . . 8 мг
вспомогательные вещества: средне, нецепочечные триглицериды
капсула: желатин; глицерол; сорбитол; хлористоводородная кислота 13%
оболочка кишечнорастворимая: гипромеллозы ацетата сукцинат; триэтилацетат; натрия лаурилсульфат; тальк; декстрин; аммония глицирризинат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *ГелоМиртол® форте*. Мягкие желатиновые капсулы, прозрачные, продолговатой формы. Содержимое капсул — прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.
ГелоМиртол®. Овальные мягкие полупрозрачные желатиновые капсулы. Содержимое капсул — маслянистая прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовоспалительное, антибактериальное, муколитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Оказывает муколитическое, противовоспалительное, антибактериальное действие.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь хорошо всасывается в тонком кишечнике. C_{max} в плазме крови достигается через 1–3 ч после приема препарата. Приблизительно 60% препарата и его метаболитов выводится с мочой, 5% — с калом, около 2% — легкими. Может проникать через плацентарный барьер; в молоко кормящих женщин.

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 (ГелоМир, тол®) и до 10 лет (ГелоМиртол® форте).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. 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 капс. в блистере из ламинированной и алюминиевой фольги. По 2 блистера (20 капс.) в картонной коробке.

ГелоМиртол®. Капсулы кишечнорастворимые, 120 мг. По 10 капс. в блистере. По 2 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГЕРБИОН® СИРОП ПЕРВОЦВЕТА (HERBION COWSLIP SYRUP)

Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт. 424

KRKA (Словения)

сироп, фл. темн. стекл. 150 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1

Гербион® сироп первоцвета

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 обыкновенно, го травы экстракт жидкий (1:3,3)** . . . . . 2,06 г (содержание в 100 г — 32,96 г)

левоментол. . . . . 0,62 мг (содержание в 100 г — 9,92 г)

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е218); 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 vulgaris 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. Сиропкоричневого цвета со специфическим запахом. Допускается наличие опалесценции.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Отхаркивающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Обладает отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным действием; способствует уменьшению вязкости мокроты и лучшему ее отхождению.

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 реко,

мендуется (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 затруд, няет откашливание разжиженной мок, роты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Сообщений о случаях передозировки препарата не поступало.

В случае передозировки сапонинсо, держащих препаратов возможны же, лудочно-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, пациент 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.

Г

ГЕРБИОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА (HERBION PLANTAIN SYRUP)

KRKA (Словения)

сироп, фл. темн. стекл. 150 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1

Гербион® сироп подорожника

СОСТАВ

Сироп .... 5 мл (6,6 г)

активное вещество:

подорожника ланцето, видного листьев экс, тракт жидкий (1:5)* ... . 1,25 г

мальвы цветков экс,
тракт жидкий (1:5)** . . . . . 1,25 г
аскорбиновая кислота . . . . . 65 мг
вспомогательные вещества: саха, роза; метилпарагидросибензоат, (Е218); апельсина масло

* Водный экстракт подорожника ланцетовидного (1:5) приготов, лен из листьев подорожника планцетовидного (*Plantaginis lanceolantae herbae*, семейство по, дорожниковые — *Plantaginaceae)*, воды очищенной (экстрагент)

** Водный экстракт мальвы цвет, ков (1:5) приготовлен из мальвы цветков (*Malvae sylvestris,* семей, ство мальвовые — *Malvaceae*), воды очищенной (экстрагент)

Соотношение 1:5 соответствует от-ношению лекарственной травы : экстракта (из 1 части лекарственных трав получают 5 частей экстракта)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Сиропот коричневого до красновато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается незначительная опалесценция.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Отхаркивающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Обладает отхаркивающим, противоспалите, льным, противомикробным (бактери, остатическим) действием.

ПОКАЗАНИЯ. Комплексная тера, пия воспалительных заболеваний вер, хних дыхательных путей, сопровож, дающихся сухим кашлем; при сухом кашле курильщиков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- сахарный диабет;
- врожденная непереносимость фрук, тозы;
- синдром нарушенного всасывания глюкозы-галактозы;
- врожденной недостаточности саха, разы-изомальтазы;
- детский возраст до 2 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Беременным и кормящим жен, щинам принимать не рекомендуется (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения препара, та у указанной группы пациентов).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь,* препарат рекомендуется принимать, запивая достаточным ко, личеством чая или теплой воды.

Взрослым и детям старше 14 лет пре, парат 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 приме, нять одновременно с противокашле, выми препаратами и ЛС, уменьшаю, щими образование мокроты, т.к. это затрудняет откашливание разжижен, ной мокроты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. До настоящего времени сведений о случаях передози, ровки не поступало.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В 1 мерной ложке сиропа (5 мл) содержится 4 г са, харозы. При соблюдении рекоменда, ций по применению препарата, указан, ных в инструкции, пациент получает на прием от 4 г (1 мерная ложка, что соот, ветствует 0,4 ХЕ) до 8 г (2 мерных лож, ки, что соответствует 0,8 ХЕ) сахарозы. Гербион® сироп подорожника не ока, зывает влияние на способность управлять транспортными средства, ми 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.

Гинкго двулопастного листьев экстракт (Ginkgo Bilobae foliorum extract)

Синонимы

Гинкоум®: капс. *(Эвалар)* 217

ГИНКОУМ®

Гинкго двулопастного листьев экстракт **217**

Эвалар ЗАО (Россия)

капс. 40 мг, уп. контурн. яч. 15, пач. картон. 2

Гинкоум®

СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.

активное вещество:

гинкго двулопастного экстракт сухой, стандартизованный с содержанием флавоноловых гликозидов — 22–27% и терпеновых лактонов — 5–12% . . . . 0,04 г

вспомогательные вещества: МКЦ — 0,109 г; кальция стеарат — 0,001 г

капсула твердая желатиновая

корпус капсулы: железа оксид черный (Е172); железа оксид красный (Е172); титана диоксид (Е171); железа оксид желтый (Е172); желатин

крышка капсулы: железа оксид черный (Е172); железа оксид красный (Е172); титана диоксид (Е171); железа оксид желтый (Е172); желатин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы:* твердые, желатиновые, от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, размер №1.

Содержимое капсул: порошок или частично скомковавшийся порошок от желтого до светло-коричневого цвета с беловатыми и темными вкраплениями.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Улучшающее мозговое кровообращение, улучшающее периферическое кровообращение.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Улучшает мозговое кровообращение и снабжение мозга кислородом и глюкозой. Обладает вазорегулирующим влиянием, преимущественно на сосуды головного мозга. Улучшает кровоток, препятствует агрегации тромбоцитов. Препятствует образованию свободных радикалов.

ПОКАЗАНИЯ

- нарушения мозгового кровообращения, сопровождающиеся расстройствами внимания, ухудшением памяти, снижением интеллектуальных способностей, головокружением, шумом в ушах, головной болью;
- нарушения периферического кровообращения и микроциркуляции, сопровождающиеся ощущением хо-

лода в конечностях, болью при ходьбе, болезненными судорогами и тяжестью в ногах, парестезиями;
- нарушения функции внутреннего уха, проявляющиеся головокруже, нием, неустойчивой походкой и шу, мом в ушах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- пониженная свертываемость крови;
- эрозивный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двена, дцатиперстной кишки в стадии обо, strения;
- острые нарушения мозгового кро, вообращения;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием достаточного количества клинических данных).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Если врачом не был рекомендован другой режим дозирования, следует придерживаться следующих рекомендаций по приему препарата.

Для симптоматического лечения рас, стройств мозгового кровообращения: по 1–2 капс. (соответствует 40–80 мг стандартизированного сухого экст, ракта гинкго билоба) 3 раза в день. Продолжительность курса лечения — не менее 8 нед.

При нарушениях периферического кровообращения: по 1 капс. (соответ, ствует 40 мг стандартизированного сухого экстракта гинкго билоба) 3 раза в день или по 2 капс. (соответст, вует 80 мг стандартизированного су, хого экстракта гинкго билоба) 2 раза в день. Продолжительность курса ле, чения — не менее 6 нед.

При сосудистой или инволюционной патологии внутреннего уха: по 1 капс. (соответствует 40 мг стандартизиро, ванного сухого экстракта гинкго би, лоба) 3 раза в день или по 2 капс. (со, ответствует 80 мг стандартизирован, ного сухого экстракта гинкго билоба) 2 раза в день.

Если был пропущен прием препарата или было принято недостаточное его количество, последующий прием сле, дует проводить так, как это указано в данной инструкции, без каких-либо изменений.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож, ны аллергические реакции (покрасне, ние, отечность кожи, зуд), диспепсия, головная боль, снижение свертывае, мости крови, нарушения слуха, голо, вокружение. О любых нежелательных явлениях при приеме препарата сле, дует сообщить лечащему врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не исключено взаимодействие препарата Гинкоум® с ЛС, обладающими противосвертывающим действием.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки препарата до настоящего времени зарегистрированы не были.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Внимание! Все предписания должны строго соблюдаться!

В случае внезапного ухудшения или потери слуха нужно незамедлитель, но обратиться к врачу. Консультация врача также необходима при частом головокружении и шуме в ушах.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 40 мг.* В контурных ячейковых упаковках по 15 шт. В банках полимерных по 30, 60, 90 шт. 2, 4 или 6 контурных ячейковых упа, ковок или 1 банка в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГЛИЦЕЛАКС® (GLYCELAX)

Глицерол* **220**

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (Россия)

СОСТАВ

Суппозитории ректаль0 ные для детей ....1 супп.

активное вещество:
глицерол (глицерин) .. .... 0,75 г
вспомогательные вещества: (маг, ния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) — 0,025 г; по, лисорбат 80 (твин 80) — 0,007 г; моноглицериды дистиллирован, ные — 0,028 г; жир твердый (ви, тепсол *W35*) — 0,59 г) — до полу, чения суппозитория массой 1,4 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Суппозитории белого со слегка желтоватым оттенком цвета, без запаха, гигроскопичные, торпедо, образной формы. Допускается незна, чительное размягчение поверхност, ного слоя и подпотевание поверхно, сти суппозитория.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Слабительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку толстой кишки, рефлекторно стимулируя моторику кишечника. Размягчает каловые массы и облегчает их прохождение по толстой кишке.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Глицерин быстро и почти полностью вса, сывается со слизистой оболочки прямой кишки. Активно метаболи, зируется в печени. Является одним из субстратов для глюконеогенеза и повышает содержание глюкозы в плазме крови.
С мочой в неизмененном виде выде, ляется 7–14%.

ПОКАЗАНИЯ
- запоры различного происхождения;
- эвакуаторные запоры у детей с 3-месячного возраста.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- геморрой в стадии обострения;
- воспалительные заболевания и опу, холи прямой кишки.

С осторожностью: почечная недоста, точность.

супп. ректал. д/детей 0,75 г, уп. контурн. яч. 5, кор. 2
Глицелакс®

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При беременности применение противопоказано из-за возможной рефлекторной стимуляции матки.
В период грудного вскармливания применение возможно после консультации с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Ректально,* по 1 супп. 1 раз в сут, ки. Детям с 3-месячного возраста и старше — в дозе 0,75 г 1 раз в сутки.
Не следует применять препарат более 7 дней без особых указаний врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож, ны аллергические реакции, местные реакции (зуд и жжение кожи).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длите, льном применении возможно про, грессирование нарушений физиоло, гического процесса дефекации. Сис, тематический прием не рекомендует, ся. Лечение прекращают после восста, новления нормальной перистальтики кишечника. Не смазывать суппозито, рии минеральными жидкими и твер, дыми маслами.

Влияние на способность к управле, нию транспортными средствами и другими механизмами. Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и зани, маться другими потенциально опас, ными видами деятельности, требую, щими повышенной концентрации внимания и быстроты психомотор, ных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Суппозито, рии ректальные для детей, 0,75 г.* По 5 супп. в контейнерах суппозиторных или контурной ячейковой упаковке. 2 контейнера суппозиторных или 2 контурные ячейковые упаковки по, мещают в пачку из картона коробоч, ного.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Глицерол (Glycerol*)*

Синонимы

Глицелакс®: супп. ректал. д/детей *(Московская фарма, цевтическая фабрика)* 218

Гопантеновая кислота (Hopantenic acid*)*

Синонимы

Пантокальцин®: табл. *(Ва, лента Фармацевтика)* 418

Грамицидин С + Оксибупрокаин* + Цетилпиридиния хлорид (Gramicidin S* + Oxybuprocaine* + Cetylpyridinium chloride)*

Синонимы

Граммидин® с анестети, ком нео: табл. д/рассас. *(Валента Фармацевтика)* 222

Грамицидин С + Цетилпиридиния хлорид (Gramicidin S* + Cetylpyridinium chloride)*

Синонимы

Граммидин® нео: табл. д/рассас. *(Валента Фармацев, тика)* 220

ГРАММИДИН® НЕО (GRAMMIDIN® NEO)

Грамицидин С* + Цетилпи, ридиния хлорид *220*

ОАО «Валента Фармацевтика» (Россия)

табл. д/рассас. 3 мг + 1 мг, уп. контурн. яч. 6, пач. картон. 3
Граммидин® нео

СОСТАВ

Таблетки для рассасы0 вания. .... 1 табл.

активные вещества:

грамицидина С дигид, рохлорид .... 0,003 г (в пересчете на грамицидин С)

цетилпиридиния хло, рида моногидрат .... 0,001 г (в пересчете на цетилпиридиния хлорид)

вспомогательные вещества: крем, ния диоксид коллоидный (Аэро, сил® 200); тальк; ацесульфам ка, лия; ароматизатор мятный; сорби, тол (*Neosorb*®); магния стеарат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с надпи, сью на одной стороне «GR».

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Противомикробное, антисеп, тическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комби, нированный препарат для лечения инфекционно-воспалительных забо, леваний горла и полости рта. В состав препарата входят противомикробное средство грамицидин С и антисептическое средство цетилпиридиния хлорид.

Механизм действия грамицидина С связан с повышением проницаемости цитоплазматической мембраны микробной клетки, что нарушает ее устойчивость и вызывает гибель клетки.

Грамицидин С оказывает выраженное противомикробное действие в отношении возбудителей инфекционных заболеваний полости рта и глотки.

Цетилпиридиния хлорид относится к антисептическим средствам. Подав, ляет рост и размножение возбудите, лей инфекционных заболеваний по, лости рта.

Препарат уменьшает воспаление, оказывает противомикробное дейст, вие, смягчает неприятные ощущения в горле, облегчает глотание, при рас, сасывании вызывает гиперсалива, цию, что способствует механическо, му очищению полости рта и глотки от микроорганизмов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Препарат обладает местным действием и прак, тически не всасывается в ЖКТ, что определяет практически полное от, сутствие системных эффектов.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-вос, палительные заболевания полости рта и горла: ангина, фарингит, тонзиллит, пародонтоз, гингивит, стоматит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата;
- беременность (I триместр);
- возраст до 4 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Препарат противопоказан при беременности (I) триместр. Грудное вскармливание на время приема пре, парата необходимо прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь,* после еды, путем рассасывания во рту, не разжевывая.

Непосредственно после применения препарата следует воздержаться от приема пищи и напитков в течение 1–2 ч.

Дозировка для взрослых и детей старше 12 лет: по 1 табл. 3–4 раза в день.

Дозировка для детей от 4 до 12 лет: по 1 табл. 1–2 раза в день.

При отсутствии терапевтического эффекта в течение 7 дней приема препарата рекомендуется обращение к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В отде, льных случаях возможны аллергиче, ские реакции на компоненты препа, рата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Граммидин® нео усиливает эффекты других проти, вомикробных средств местного и сис, темного действия.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки для рассасывания.* В упаковках контур, ных ячейковых из пленки ПВХ и фо, льги алюминиевой печатной лакиро, ванной по 6 или 9 шт. В пачке картон, ной 2, 3 или 4 упаковки по 6 шт. или 2 упаковки по 9 шт.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Г

ГРАММИДИН® С АНЕСТЕТИКОМ НЕО (GRAMMIDIN® WITH ANAESTHETIC NEO)

Грамицидин С* + Оксибуп. рокаин* + Цетилпириди. ния хлорид *220*

ОАО «Валента Фармацевтика» (Россия)

табл. д/рассас.
3 мг + 0,2 мг + 1 мг,
уп. контурн. яч. 9, пач. картон. 2

Граммидин® с анестетиком нео

СОСТАВ

Таблетки для рассасы0 вания. . . . . 1 табл.

активные вещества:

грамицидина С дигид, рохлорид. . . . . 0,003 г
(в пересчете на грамицидин С)
оксибупрокаина гидро, хлорид . . . . . 0,0002 г
цетилпиридиния хло, рида моногидрат . . . . . 0,001 г
(в пересчете на цетилпиридиния хлорид)

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (Аэросил® 200); тальк; ацесуль, фам калия; ароматизатор мят, ный; сорбитол (*Neosorb®*), магния стеарат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с надпи, сью на одной стороне «GR».

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Противомикробное, антисеп, тическое, местноанестезирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбини, рованный препарат для лечения ин, фекционно-воспалительных заболева, ний горла и полости рта. В состав пре, парата входят противомикробное средство грамицидин С, местноанесте, зирующее (обезболивающее) средство оксибупрокаин и антисептическое средство цетилпиридиния хлорид.

Механизм действия грамицидина С связан с повышением проницаемости цитоплазматической мембраны микробной клетки, что нарушает ее устойчивость и вызывает гибель.

Грамицидин С оказывает выраженное противомикробное действие в отношении возбудителей инфекционных заболеваний полости рта и глотки.

Анестетик оксибупрокаин оказывает местное обезболивающее действие на слизистую оболочку полости рта и горла. Вызывает обратимую блокаду распространения и проведения нер, вных импульсов через аксоны нер, вных клеток.

Цетилпиридиния хлорид относится к антисептическим средствам. Подав, ляет рост и размножение возбудите, лей инфекционных заболеваний пол, сти рта.

Препарат оказывает обезболиваю, щий эффект, уменьшает воспаление, оказывает противомикробное дейст, вие, смягчает неприятные ощущения в горле, облегчает глотание, при рас, сасывании вызывает гиперсалива, цию, что способствует механическо, му очищению полости рта и глотки от микроорганизмов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Препарат обладает местным действием и прак, тически не всасывается в ЖКТ, что определяет практически полное от, сутствие системных эффектов.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-вос, палительные заболевания полости рта и горла: ангина, фарингит, тонзиллит, пародонтоз, гингивит, стоматит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата;
- беременность (I триместр);
- возраст до 4 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Препарат противопоказан при беременности (I триместр). Грудное вскармливание на время приема препарата необходимо прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-ЗЫ. *Внутрь*, после еды, путем рассасывания во рту, не разжевывая. Непосредственно после применения препарата следует воздержаться от приема пищи и напитков в течение 1–2 ч.

Дозировка для взрослых и детей старше 12 лет: по 1 табл. 3–4 раза в день.

Дозировка для детей от 4 до 12 лет: по 1 табл. 1–2 раза в день.

При отсутствии терапевтического эф, фекта в течение 7 дней приема препара, та рекомендуется обращение к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В отде, льных случаях возможны аллергиче, ские реакции на компоненты препара, та, временная потеря чувствительно, сти языка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Граммидин® с анестетиком нео усиливает эффекты других противомикробных средств местного и системного действия.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки для рассасывания*. В упаковках контур, ных ячейковых из пленки ПВХ и фо, льги алюминиевой печатной лакиро, ванной по 6 или 9 шт. В пачке картон, ной 2, 3 или 4 упаковки по 6 шт. или 2 упаковки по 9 шт.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГРИППОЛ® ПЛЮС (GRIPPOL PLUS)

Вакцина для профилакти. ки гриппа [инактивирован. ная]& + Азоксимера бро. мид *181*

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

СОСТАВ

Суспензия для в/м и п/к введения .... 1 доза (0,5 мл)

активное вещество:

гемагглютинин эпидемически ак, туальных штаммов вируса грип, па производства «Эбботт Био, лоджикалз Б.В.», Нидерланды

подтип А (H_1N_1) .... 5 мкг

подтип А (H_3N_2) .... 5 мкг

типВ .... 5 мкг

иммуноадъювант Поли, оксидоний® (в фосфат, но-солевом буфере) ... ..500 мкг

не содержит консерванта

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветная или с желтова, тым оттенком слегка опалесцирую, щая жидкость.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Вакцина грип, позная тривалентная инактивирован, ная полимер-субъединичная представ, ляет собой протективные антигены (гемагглютинин и нейраминидаза), выделенные из очищенных вирусов гриппа типов А и В, выращенных на куриных эмбрионах, связанные с водо, растворимым высокомолекулярным иммуноадъювантом N-оксидирован, ным производным поли-1,4-этиленпи, перазина (Полиоксидоний®, МНН — Азоксимера бромид). Антигенный со, став вакцины изменяется каждый год в соответствии с эпидемической ситуа, цией и рекомендациями ВОЗ.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Иммуностимулирующее.*

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ) СВОЙСТВА. Вакцина вызывает фор, мирование высокого уровня специфи, ческого иммунитета против гриппа. Защитный эффект после вакцинации, как правило, наступает через 8–12 дней и сохраняется до 12 мес, в т.ч. и у пожилых лиц. Защитные титры анти, тел к вирусам гриппа после вакцина, ции лиц разного возраста определя, ются у 75–95% вакцинированных.

Включение в вакцинный препарат иммуномодулятора Полиоксидо, ний®, обладающего широким спек, тром иммунофармакологического действия, обеспечивает увеличение иммуногенности и стабильности ан, тигенов, позволяет повысить имму, нологическую память, существенно снизить прививочную дозу антиге, нов, повысить устойчивость организ, ма к другим инфекциям за счет кор, рекции иммунного статуса.

ПОКАЗАНИЯ. Специфическая про, филактика гриппа у детей с 6-месяч, ного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста.

Контингенты, подлежащие прививк, кам. Вакцина особенно показана:

1. Лицам с высоким риском возник, новения осложнений в случае заболе, вания 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 брон, хо-легочной систем (в т.ч. бронхи, альной астмой), хроническими забо, леваниями почек; сахарным диабе, том, болезнями обмена веществ, ау, тоиммунными заболеваниями, ал, лергическими заболеваниями (кро, ме аллергии к куриным белкам); хронической анемией, врожденным или приобретенным иммунодефи, цитом; ВИЧ-инфицированным.
2. Лицам, по роду профессии имею, щим высокий риск заболевания грип, пом или заражения им других лиц: медработникам, работникам образо, вательных учреждений, сферы социа, льного обслуживания, транспорта, торговли, милиции, военнослужа, щим и др.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины;
- острые лихорадочные состояния или обострение хронического забо, левания (вакцинацию проводят по, сле выздоровления или в период ре, миссии);
- ранее имевшиеся аллергические ре, акции на введение гриппозных вак, цин.

При нетяжелых ОРВИ, острых ки, шечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации темпе, ратуры.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Доклинические исследования показали, что вакцина гриппозная инактивированная полимер-субъеди,

ничная не обладает эмбриотоксиче, ским и тератогенным действием.

Решение о вакцинации беременных должно приниматься врачом индиви, дуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений гриппозной инфекции. Наиболее бе, зопасна вакцинация во II и III триме, страх.

Кормление грудью не является про, тивопоказанием для вакцинации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. Вакцинация проводится ежегод, но в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым вакцину вводят *в/м* или глубоко *п/к* в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в дельтовидную мышцу); детям младшего возраста — в переднебоковую поверхность бедра *в/м*.

Детям от 6 до 35 мес включительно — по 0,25 мл двукратно с интервалом 3–4 нед.

Детям старше 36 мес и взрослым вакцину вводят однократно в дозе 0,5 мл.

Ранее не болевшим гриппом и невакцинированным детям возможно 2-кратное введение вакцины с интер, валом 3–4 нед.

Пациентам с иммунодефицитом и по, лучающим иммуносупрессивную тера, пию возможно 2-кратное введение вак, цины по 0,5 мл с интервалом 3–4 нед.

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температу, ры и хорошо встряхнуть. Снять за, щитную крышку с иглы и удалить воз, дух из шприца, удерживая его в верти, кальном положении иглой вверх и медленно нажимая на поршень.

Для иммунизации детей, которым по, казано введение 0,25 мл (1/2 дозы) вакцины, необходимо удалить поло, вину содержимого шприца, надавив на поршень до специальной риски, отмеченной на корпусе шприца, или до метки красного цвета, нанесенной на край этикетки, и ввести оставшие, ся 0,25 мл.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Вакцина является высокоочищенным препара, том, хорошо переносится детьми и взрослыми. Местные и общие реак, ции на введение вакцины, как прави, ло, отсутствуют.

Редко в месте введения могут разви, ться реакции в виде болезненности, отека и покраснения кожи. Очень редко у отдельных лиц возможны об, щие реакции в виде недомогания, го, ловной боли, повышения температу, ры, легкого насморка, боли в горле. Указанные реакции обычно исчезают самостоятельно через 1–3 дня. Край, не редко, как и при любой другой вак, цинации, могут наблюдаться аллергические реакции, миалгия, невралгия, парестезия, неврологические расстройства.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Вакцина Гриппол® плюс может применяться одновременно с другими инактивированными вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением БЦЖ и БЦЖ-М) и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показа, ниям (за исключением антирабиче, ских). При этом должны учитываться противопоказания к каждой из при, меняемых вакцин, препараты должны вводиться в разные участки тела раз, ными шприцами.

Вакцина может вводиться на фоне ба, зисной терапии основного заболева, ния.

Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (кор, тикостероиды, цитотоксические пре, параты, радиотерапия), может быть менее эффективной.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Не вводить в/в.

В кабинетах, где проводится вакци, нация, необходимо иметь средства противошоковой терапии.

Вакцинированный должен находить, ся под наблюдением медработника в течение 30 мин после иммунизации.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В день при, вивки вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательной термометрией. При тем, пературе выше 37 °С вакцинацию не проводят.

Не пригоден к применению препарат в ампулах, флаконах, шприц-дозах с нарушенной целостностью или мар, кировкой, при изменении физиче, ских свойств (цвета, прозрачности), при истекшем сроке годности, нару, шении требований к условиям хране, ния.

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.

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 об, жатых алюминиевыми колпачками. По 1, 5 или 10 шприцев в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ, покрытой фольгой алюминиевой с по, лимерным покрытием или бумагой ламинированной с полимерным по, крытием. По 1 (содержащей 1 или 5 или 10 шприцев) или 2 (содержащих 5 шприцев) контурные упаковки в пач, ке картонной.

По 5 амп. или флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок в пачке картонной или 5 или 10 амп. или флаконов без контур, ной ячейковой упаковки помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ГРИППФЕРОН® (GRIPPFERON)

Интерферон альфа-2b *269*

ЗАО «Фирн М» (Россия)

СОСТАВ

Капли назальные . . . . . 1 мл

активное вещество:

интерферон альфа-2b человеческий рекомби, нантный. . . . . не менее 10000 МЕ/мл

вспомогательные вещества: ди, натрия эдетата дигидрат; натрия хлорид; натрия гидрофосфата до, декагидрат; калия дигидрофос, фат; повидон-8 тыс.; макрогол 4000; вода очищенная

Спрей назальный дозированный . . . . . 1 мл/1 доза

активное вещество:

интерферон альфа-2b человеческий рекомби-нантный. . . . . не менее 10000/500 МЕ

вспомогательные вещества: ди-натрия 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 очи, щенная — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли, спрей:* раствор про, зрачный, бесцветный или светло-жел, того цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Иммуномодулирующее, про, тивовирусное, противовоспалитель, ное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат обладает иммуномодулирующим, противовоспалительным и противо, вирусным действием.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При инт, раназальном применении концентра, ция действующего вещества, достига,

емая в крови, значительно ниже пре, дела обнаружения (предел определе, ния интерферона альфа-2b — 1–2 МЕ/мл) и не имеет клинической зна, чимости.

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика и ле, чение гриппа и ОРВИ у детей и взрос, лых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость препаратов интерферона и компо, нентов, входящих в состав препарата;
- тяжелые формы аллергических за, болеваний.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Гриппферон® разрешен к при, менению в течение всего периода бе, ременности. Не имеет ограничений к применению в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО, ЗЫ. *Интраназально.*

При первых признаках заболевания Гриппферон® применяют в течение 5 дней:

, в возрасте до 1 года — по 1 кап, ле/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 кап, ли/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 кап, ли/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 кап, ли/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 закапыва, ют/впрыскивают в разовой возраст, ной дозировке 2 раза в день;

, при сезонном повышении заболе, ваемости препарат закапыва, ют/впрыскивают в возрастной до, зировке однократно утром с интерва, лом 24–48 ч;

, при необходимости профилактиче, ские курсы повторяют.

Капли. После каждого закапывания рекомендуется помассировать паль, цами крылья носа в течение несколь, ких минут для равномерного распре, деления препарата в носовой поло, сти.

Спрей. Для введения препарата сле, дует снять защитный колпачок, ввес, ти распылительное устройство в но, совой ход и сильно нажать на распы, лительный механизм (1 доза — 1 на, жатие). Перед первым применением следует несколько раз нажать на рас, пылительный механизм до появле, ния облачка спрея.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллер, гические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Применение интраназальных сосудосуживающих препаратов совместно с препаратом Гриппферон® не рекомендуется, т.к. это способствует дополнительному высушиванию слизистой оболочки носа.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные о пере, дозировке препарата отсутствуют.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять транспорт, ными средствами или выполнять ра, боты, требующие повышенной скоро, сти физических и психических реак, ций*. Препарат не влияет на способ, ность управлять транспортными сред, ствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли назаль, ные, 10000 МЕ/мл*. Во флаконах плас, тиковых с дозаторами-капельницами по 5 или 10 мл. В пачке картонной 1 фл.

Спрей назальный дозированный, 500 МЕ/доза. Во флаконах пластиковых с дозирующими устройствами по 10 мл (200 доз). В пачке картонной 1 фл.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Г

ГРОПРИНОСИН® (GROPRINOSIN®)

Инозин пранобекс *269*

Gedeon Richter (Венгрия)

табл. 500 мг, бл. 10, пач. картон. 2

Гроприносин®

СОСТАВ

Таблетки . . . . 1 табл.

активное вещество:

инозин пранобекс . . . . . 500 мг

вспомогательные вещества: крах, мал картофельный — 85 мг; пови, дон К25 — 45 мг; магния стеа, рат — 10 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* белые или почти белые продолговатые, двояковыпук, лые, с риской на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Иммуностимулирующее, противовирусное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Иммуно, стимулирующее средство, обладаю, щее противовирусным действием. Представляет собой комплекс, содер, жащий инозин и соль пара-ацетами, добензойной кислоты с N,N-димети, ламино-2-пропанолом в молярном со, отношении 1:3.

Эффективность комплекса определя, ется присутствием инозина, второй компонент повышает его доступность для лимфоцитов. Гроприносин® бло, кирует размножение вирусных час, тиц путем повреждения генетическо, го аппарата, стимулирует активность макрофагов, пролиферацию лимфо, цитов и образование цитокинов. Вто, рой компонент повышает доступ, ность препарата Гроприносин® для лимфоцитов. Уменьшает клиниче, ские проявления вирусных заболева, ний, ускоряет реконвалесценцию, по, вышает резистентность организма.

При назначении препарата Гропри, носин® в качестве вспомогательного ЛС при инфекционном поражении слизистых оболочек и кожи, вызван, ных вирусом *Herpes simplex*, происхо, дит более быстрое заживление пора, женной поверхности, чем при лече, нии традиционным способом. Реже возникают новые пузырьки, отеки, эрозии и рецидивы болезни. При своевременном применении препара, та сокращается частота возникнове, ния вирусных инфекций, снижается длительность и тяжесть заболевания.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь препарат быстро и практически полностью (>90%) вса, сывается и обладает хорошей биодос, тупностью. При приеме внутрь в дозе 1500 мг C_{max} инозина пранобекса до, стигается через 1 ч и составляет 600 мкг/мл. Не определяется в крови спу, стя 2 ч после приема. Инозин прано, бекс состоит из инозина и соли па, ра-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом. Каждый из компонентов инозина пра, нобекса быстро подвергается метабо, лизму. Практически 100% метаболи, тов обнаруживаются в моче в интерва, ле от 8 до 24 ч с момента приема. Ино, зин подвергается метаболизму по циклу, типичному для пуриновых нуклеотидов, с образованием мочевой кислоты, концентрация которой в сы,

воротке крови может повышаться. В результате возможно образование кристаллов мочевой кислоты в моче, вых путях. Повышение концентрации мочевой кислоты носит нелинейный характер и может изменяться на ±10% в течение 1–3 ч после приема препара, та внутрь. В результате метаболизма пара-ацетамидобензойной кислоты образуется орто-ацилглюкуронид; N,N-диметиламино-2-пропанол мета, болизируется до N-оксида. AUC па, ра-ацетамидобензойной кислоты >88%, AUC N,N-диметиламино-2-пропанола — >77%. Кумуляция препа, рата в организме не обнаружена. Ино, зин и его метаболиты экскретируются с мочой. При достижении C_{ss} при приеме ежедневной дозы 4 г суточная экскреция с мочой пара-ацетамидобензойной кислоты и ее метаболита составляет примерно 85% принятой дозы; $T_{1/2}$ — 50 мин, $T_{1/2}$ N,N-диметиламино-2-пропанола — 3–5 ч. Полная элиминация инозин пранобекса и его метаболитов из организма наступает в течение 48 ч.

ПОКАЗАНИЯ

- иммунодефицитные состояния, вызванные вирусными инфекциями у пациентов с нормальной и ослаб, ленной иммунной системой, в т.ч. заболевания, вызванные вирусом *Herpes simplex* (типI и типII, гени, тальный герпес и герпес прочей ло, кализации);
- подострый склерозирующий па, нэнцефалит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к инозину пранобексу и другим ком, понентам препарата;
- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- хроническая почечная недостаточ, ность;
- аритмии;
- беременность;
- период кормления грудью;
- детский возраст до 3 лет (масса тела до 15–20 кг).

С осторожностью: при одновремен, ном назначении с ингибиторами ксан, тиноксидазы, диуретиками, зидовуди, ном; при острой печеночной недоста, точности.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Противопоказан беременным и женщинам, кормящим грудью, т.к. бе, зопасность препарата не исследова, лась.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь,* после еды, запивая небо, льшим количеством воды, через рав, ные промежутки времени (8 или 6 ч) 3–4 раза в сутки.

Взрослые: от 6 до 8 табл. в сутки, в 3–4 приема.

Дети от 3 до 12 лет: 50 мг/кг/сут, в 3–4 приема.

Взрослые и дети при тяжелых инфекционных заболеваниях: дозу можно увеличить до 100 мг/кг/сут, в 4–6 приемов. Максимальная суточная доза у взрослых составляет 3–4 г в сутки, у детей — 50 мг/кг/сут.

При острых заболеваниях: лечение обычно продолжается от 5 до 14 дней. После исчезновения симптомов лече, ние следует продолжить в течение 1–2 дней или более, в зависимости от показаний.

При хронических рецидивирующих за, болеваниях: лечение у взрослых и де, тей проводится курсами продолжите, льностью 5–10 дней с интервалами 8 дней. Длительность поддерживающе, го лечения может составлять до 30 дней, при этом доза может быть сни, жена до 500–1000 мг/сут.

Лечение инфекций, вызванных виру, сом герпеса, у взрослых и детей: сле, дует провести несколько курсов про, должительностью 5–10 дней до ис, чезновения симптомов. Для сокраще, ния количества рецидивов рекомен, дуется проводить поддерживающее

Г

лечение по 1 табл. 2 раза в день в тече, ние 30 дней.

Особые группы пациентов

Пожилые. Необходимости в коррек, ции дозы нет, препарат применяется так же, как у пациентов среднего воз, раста. У пожилых пациентов чаще происходит повышение концентра, ции мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, чем у пациентов сред, него возраста.

Дети. Применяется у детей старше 3 лет.

Почечная и печеночная недостаточ, ность. На фоне лечения препаратом Гроприносин® следует каждые 2 нед проводить контроль содержания мо, чевой кислоты в сыворотке крови и моче. Контроль активности печеноч, ных ферментов рекомендуется про, водить каждые 4 нед при длительных курсах лечения препаратом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побоч, ные действия определяются следую, щим образом: часто — >1/100 и <1/10; и нечасто — >1/1000 и <1/100.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие; нечасто — нервозность, сонливость, бессонница.

Со стороны ЖКТ: часто — снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в эпи, гастрии; нечасто — диарея, запор.

Со стороны гепатобилиарной систе, мы: часто — повышение активности печеночных ферментов, ЩФ.

Со стороны кожи и подкожно-жиро, вой клетчатки: часто — зуд, сыпь.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — полиурия.

Аллергические реакции: нечасто — пятнисто-папулезная сыпь, крапив, ница, ангионевротический отек.

Общие расстройства: часто — боль в суставах, обострение подагры.

Лабораторные и инструментальные данные: часто — повышение концент, рации азота мочевины крови.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Иммунодеп, рессанты ослабляют иммуностимули, рующий эффект препарата Гроприно, син®.

Гроприносин® следует применять с осторожностью пациентам, принима, ющим одновременно ингибиторы ксантиноксидазы (аллопуринол) или петлевые диуретики (фуросемид, то, расемид, этакриновая кислота), т.к. это может приводить к повышению концентрации мочевой кислоты в сы, воротке крови.

Совместное применение препарата Гроприносин® с зидовудином приво, дит к увеличению концентрации зидо, вудина в плазме крови и удлиняет его $T_{1/2}$. Таким образом, при совместном применении препарата Гроприносин® с зидовудином может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Лечение:* про, мывание желудка и симптоматиче, ская терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед нача, лом лечения следует проконсультиро, ваться с врачом.

Гроприносин®, как и другие противо, вирусные средства, наиболее эффек, тивен при острых вирусных инфек, циях, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше с первых су, ток).

Поскольку инозин выводится из ор, ганизма в форме мочевой кислоты, при длительном применении реко, мендуется периодически контроли, ровать концентрацию мочевой кис, лоты в сыворотке крови и моче. Па, циенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно при, нимать препараты, понижающие ее концентрацию.

Необходимо контролировать кон, центрацию мочевой кислоты в сыво, ротке крови при назначении препара, та одновременно с препаратами, уве, личивающими концентрацию моче,

вой кислоты или препаратами нару, шающими функцию почек.
Гроприносин® следует с осторожно, стью применять у пациентов с острой печеночной недостаточностью, по, скольку препарат подвергается мета, болизму в печени.
Влияние препарата на способность управлять автотранспортом и на работу с механизмами. Влияние пре, парата Гроприносин® на психомотор, ные функции организма и способ, ность управлять транспортными средствами и движущимися механиз, мами не исследовалось. При приме, нении препарата следует учитывать возможность возникновения голово, кружения и сонливости.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 500 мг.* В блистере из ПВХ/ПВДХ/ПЭ-алюминиевой фо, льги по 10 шт. 2 или 5 блистеров в кар, тонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ГУТТАСИЛ (GUTTASIL)

Натрия пикосульфат* **378**

ПАО «Фармак» (Украина)

СОСТАВ

Капли для приема внутрь . . . . . 1 мл
активное вещество:
натрия пикосульфата моногидрат (в пересче, те на натрия пикосуль, фат) . . . . . 7,5 мг
вспомогательные вещества: сор, битол — 460 мг; натрия метилпа, рагидроксибензоат — 2 мг; 1М раствор хлористоводородной кислоты — до pH 6–7; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Слабительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Контакт, ное слабительное средство триарилме, тановой группы, активируется в тол, стом кишечнике под действием бакте, риальных сульфатаз; вещество, кото, рое освобождается при этом, стимули, рует чувствительные нервные оконча, ния слизистой оболочки кишечника, усиливает его моторику. Применение препарата не сопровождается тенезма, ми и спазмами кишечника.
При курсовом лечении Гуттасил сти, мулирует рост и метаболическую ак, тивность нормальной микрофлоры кишечника.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь достигает толстого ки, шечника без существенной абсорб, ции, где под действием бактериальной флоры расщепляется с образованием активной формы — бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана. Слабительный эффект развивается через 6–12 ч после приема, выраженность слабительного эффекта не коррелирует с уровнем активного бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана в плазме крови. Не подвергается печеночно-кишечной рециркуляции.

капли для приема внутрь 0,75%, фл. ПЭ с дозир. устр. 15, 30 мл, пач. картон. 1
Гуттасил

Г

ПОКАЗАНИЯ. Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации (геморрой, проктит, трещины заднего прохода, подготовка к хирургическим вмешательствам, инструментальным и рентгенологическим исследовани, ям).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к натрия пикосульфату и другим компонентам препарата;
- кишечная непроходимость;
- острые воспалительные заболева, ния кишечника и острые заболева, ния органов брюшной полости (в т.ч. острый аппендицит, неспеци, фический язвенный колит, перито, нит);
- острая абдоминальная боль, сопро, вождающаяся тошнотой и рвотой, которая может указывать на острые воспалительные заболевания, тя, желая дегидратация;
- беременность (I триместр);
- период лактации.

С осторожностью: пациенты пожило, го возраста, гипокалиемия, повышен, ное содержание магния в крови, паци, енты с астенией, II–III триместры бе, ременности.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Безопасность применения во время беременности и в период лакта, ции не изучена. В I триместре бере, менности препарат противопоказан. Во II–III триместрах беременности применение препарата возможно то, лько в том случае, если предполагае, мая польза для матери превышает воз, можный риск для плода.

Натрия пикосульфат не выделяется с грудным молоком, но при необходи, мости применения препарата Гутта, сил в период лактации следует пре, кратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь,* на ночь (для того, чтобы стул был на следующее утро).

Препарат дозируется дозатором про, изводителя. Взрослым и детям стар, ше 10 лет — 13–27 капель (5–10 мг); детям от 4 до 10 лет — 7–13 капель (2,5–5 мг). Детям моложе 4 лет реко, мендуется дозирование из расчета 250 мкг/кг (2 капли/3 кг). Детям пре, парат можно добавлять в еду. У детей бывает эффективным однократный прием препарата. При необходимо, сти курс лечения у ребенка может быть продлен, но предпочтительно ограничить его тремя днями.

Для устранения запоров у онкологи, ческих больных, получающих боль, шие дозы опиоидов, применяют по назначению врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При кратковременном приеме препарата побочные эффекты наблюдаются редко.

При длительном применении препа, рата в значительно повышенных до, зах возможны нарушения, перечис, ленные ниже.

Со стороны кожи: кожная сыпь, кра, пивница, зуд.

Со стороны водно-электролитного баланса: потеря калия, натрия и дру, гих электролитов, возможно разви, тие дегидратации.

Со стороны пищеварительной систе, мы: диспептические явления, рвота, тошнота, спазмы и боль в животе, диарея, метеоризм, болевые ощуще, ния в области желудка и области ану, са, усиление моторики кишечника, которые проходят при уменьшении дозы препарата.

Со стороны иммунной системы: ал, лергические реакции, ангионевроти, ческий отек.

Со стороны ЦНС: головная боль, по, вышенная утомляемость, сонли, вость, судороги.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Электролит, ный дисбаланс может привести к сни, жению толерантности к сердечным гликозидам. Диуретики или ГКС мо, гут усиливать выраженность гипока,

лиемии, вызванной применением Гут, тасила в высоких дозах. Одновремен, ное лечение антибиотиками может снизить слабительный эффект препа, рата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* вы, сокие дозы Гуттасила могут вызвать жидкие испражнения, спазмы (коли, ки) в животе и клинически значимые нарушения водно-электролитного ба, ланса (гипокалиемия, потеря других электролитов и жидкости), ишемию слизистой оболочки толстого кишеч, ника. Длительная передозировка при, водит к развитию хронической диареи и боли в животе, гипокалиемии, вто, ричного гиперальдостеронизма, воз, можно поражение почек и развитие нефролитиаза, метаболического алка, лоза, гипокалиемии и мышечной сла, бости как результата гипокалиемии. *Лечение:* промывание желудка, назна, чение энтеросорбентов (активиро, ванный уголь), симптоматическое ле, чение (проведение коррекции во, дно-электролитного баланса, назна, чение спазмолитиков).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Как и дру, гие слабительные средства, Гуттасил не следует принимать ежедневно дли, тельное время. При необходимости ежедневного приема слабительных средств следует выяснить причину за, поров. Длительное применение сла, бительных средств может привести к электролитному дисбалансу и гипока, лиемии, а также стать причиной при, выкания и запоров вследствие эффек, та рикошета.

Гуттасил эффективен в устранении запоров у онкологических больных, получающих большие дозы опиои, дов.

Препарат содержит сорбит, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы прини, мать его не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с ме, ханизмами. В терапевтических дозах препарат не влияет на способность управлять автотранспортными сред, ствами и работать с другими механиз, мами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для при, ема внутрь*, 7,5 мг/мл. По 15 мл или 30 мл во флаконах ПЭ с дозаторами, уку, поренных крышками с пломбами (контроль первого вскрытия).

Каждый флакон помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Дезлоратадин (Desloratadine*)*

Синонимы

Лордестин: табл. п.п.о. *(Gedeon Richter)* 320

Декспантенол (Dexpanthenol*)*

Синонимы

Бепантен®: мазь д/наружн. прим. *(Bayer Consumer Care AG)* 151

ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™ (DEPAKINE® CHRONOSPHERE™)

Вальпроевая кислота* **181**

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

СОСТАВ

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

Д

гран. пролонг. д/приема внутрь 100, 250. 500, 750 или 1000 мг, пак. комб., пач. картон. 30

Депакин® Хроносфера™

(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: пара, фин твердый; глицерола дибеге, нат; кремния диоксид коллоид, ный водный

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Легко сыпучие без образо, вания агломератов воскообразные микрогранулы, почти белого или слег, ка желтоватого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0СТВИЕ. *Противоэпилептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Противо, эпилептический препарат, оказываю, щий центральное миорелаксирующее и седативное действие.

Проявляет противоэпилептическую активность при различных типах эпилепсий.

Основной механизм действия, по-ви, димому, связан с воздействием валь, проевой кислоты на ГАМКергиче, скую систему: повышает содержание гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) в ЦНС и активирует ГАМ, Кергическую передачу.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Различ, ные фармакокинетические исследования проведенные с вальпроатом показали следующее:

Биодоступность вальпроата в крови при пероральном применении близка к 100%.

Вальпроат проникает в цереброспинальную жидкость и в головной мозг.

$T_{1/2}$ составляет 15–17 ч.

Для терапевтического эффекта необходима C_{min} в сыворотке 40–50 мг/л, колеблющаяся в пределах 40–100 мг/л. При уровнях свыше 200 мг/л требуется снижение дозы.

Устойчивая концентрация в плазме достигается к 3–4-му дню.

Связывание с белками плазмы — вы, сокое, дозозависимое и насыщаемое.

Вальпроат преимущественно выво, дится с мочой в виде глюкуронида.

Молекула вальпроата может диали, зироваться, но гемодиализ влияет то, лько на свободную форму вальпроата в крови (примерно 10%).

Вальпроат не обладает индуцирую, щим эффектом на ферменты, входя, щие в метаболическую систему цито, хрома Р450: в отличие от большинст, ва других противоэпилептических препаратов, вальпроат не влияет на степень как собственной биотранс, формации, так и других веществ, та,

ких как эстропрогестагены и антаго, нисты витамина К.

По сравнению с формой вальпроата немедленного высвобождения, в эк, вивалентных дозах, Депакин® Хроно, сфера™ характеризуется следующим:

- продленной абсорбцией;
- идентичной биодоступностью;
- C_{max} препарата в плазме достигается примерно через 7 ч после приема внутрь;

, общая C_{max} и C_{max} свободной формы вальпроата в плазме ниже (снижение в C_{max} составляет около 25%, но с от, носительно стабильной фазой плато от 4 до 14 ч после приема); как резуль, тат такого снижения, концентрации вальпроевой кислоты более регулярны и обладают более равномерным распределением в течение суток: после применения дважды в сутки одной и той же дозы, размер флуктуаций концентраций в плазме уменьшается наполовину;

, более линейной корреляцией между дозами и концентрацией в плазме (общей и свободной формы).

Прием пищи не влияет на фармакокинетический профиль.

ПОКАЗАНИЯ. У взрослых: в качест, ве монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами:

- лечение генерализованных эпилеп, тических приступов (клонические, тонические, тонико-клонические, абсансы, миоконические, атониче, ские; синдром Леннокса-Гасто);
- лечение парциальных эпилептиче, ских приступов: парциальные при, ступы с вторичной генерализацией или без нее;
- лечение и профилактика биполяр, ных аффективных расстройств.

У грудных детей (начиная с 6-го мес жизни) и детей: в качестве монотера, пии или в комбинации с другими про, тивоэпилептическими средствами:

- лечение генерализованных эпилеп, тических приступов (клонические, тонические, тонико-клонические, абсансы, миоконические, атониче, ские; синдром Леннокса-Гасто);
- лечение парциальных эпилептиче, ских приступов (парциальные при, ступы с вторичной генерализацией или без нее);
- профилактика судорог при высокой температуре, когда такая профи, лактика необходима.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к вальпроату или к какому-либо из компонентов лекарственного пре, парата;
- острый гепатит;
- хронический гепатит;
- случаи тяжелого гепатита у пациен, та 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 поджелудоч, ной железы в анамнезе;
- беременность;
- врожденные ферментопатии;
- угнетение костномозгового крове, творения (лейкопения, тромбоци, топения, анемия);
- почечная недостаточность;
- гипопротеинемия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Во время беременности развитие гене, рализованных тонико-клонических эпилептических припадков, эпилепти, ческого статуса с развитием гипоксии может нести риск смертельного исхода как для матери, так и для плода.

Д

Риск, связанный с вальпроатом

По имеющимся данным, вальпроат преимущественно вызывает наруше, ние развития невральной трубки: ми, еломенингоцеле, расщелина позво, ночника (1–2%). Описано несколько случаев лицевой дисморфии и поро, ков развития конечностей (в особен, ности, укорочение конечностей), а также пороки развития сердечно-со, судистой системы.

Риск пороков развития выше при комбинированной противоэпилепти, ческой терапии, чем при монотера, пии вальпроатом натрия. Однако до, вольно сложно установить причин, но-следственную связь между поро, ками развития плода и другими фак, торами (генетическими, социальны, ми, факторами внешней среды и т.д.).

В связи с вышеизложенным:

1. Применение препарата при бере, менности может назначаться врачом только тогда, когда ожидаемая польза для беременной женщины превыша, ет возможный риск для плода.
2. В период беременности не следует прерывать противоэпилептическое лечение вальпроатом, если оно эф, фективно. В таких случаях рекомен, дуется монотерапия; минимальную эффективную дневную дозу которой следует разделить на несколько прие, мов в день.
3. В дополнение к противоэпилепти, ческой терапии могут быть добавле, ны препараты фолиевой кислоты (в дозе 5 мг/сут), т.к. они позволяют ми, нимизировать риск возникновения пороков развития нервной трубки. Однако независимо от того, получает ли больная фолиаты или нет, в любом случае следует проводить специаль, ный антенатальный контроль невра, льной трубки или других пороков развития.

Риск у новорожденных

Вальпроат может вызывать геморра, гический синдром у новорожденных. В случае вальпроата этот синдром, по-видимому, связан с гипофибрино, генемией. Были отмечены случаи развития афибриногенемии со смер, тельным исходом. Возможно, это свя, зано с уменьшением ряда факторов свертывания крови.

У новорожденного обязательно про, водят определение числа тромбоци, тов, уровня фибриногена в плазме и факторов свертывания крови.

Кормление грудью

Экскреция вальпроата в молоко низ, кая, с концентрацией между 1 и 10% от сывороточного уровня препарата.

По данным литературы и учитывая небольшой клинический опыт, мате, ри могут планировать грудное вскар, мливание в ходе лечения данным препаратом в форме монотерапии, с учетом профиля его безопасности (в особенности, гематологических рас, стройств).

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 при, нимать в один или два приема, пред, почтительно во время приема пищи.

Применение в один прием возможно при хорошо контролируемой эпилеп, сии.

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 со, ской, т.к. гранулы могут забить отвер, стие соски.

Если Депакин® Хроносфера™ прини, мается с жидкостью, рекомендуется ополоснуть стакан небольшим коли, чеством 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 вы, свобождения действующего вещест, ва и природу вспомогательных ве, ществ, инертный матрикс гранулы не всасывается из пищеварительного тракта; он выводится с калом после полного высвобождения действую, щего вещества.

Депакин® Хроносфера™ является ле, карственной формой, которая осо, бенно хорошо подходит для лечения детей (если они способны проглотить мягкую пищу) или взрослых с за, трудненным глотанием.

Депакин® Хроносфера™ представля, ет собой гранулы пролонгированного действия, обеспечивающие более равномерные концентрации препара, та в течение суток.

Дозировка

Начальная суточная доза составляет обычно 10–15 мг/кг, затем ее повы, шают на 5–10 мг/кг в неделю, до до, стижения оптимальной дозы (см. «Начало лечения»).

Средняя суточная доза составляет 20–30 мг/кг. Возможно увеличение дозы препарата при тщательном конт, роле 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 де, тей — 30 мг/кг/сут; для подростков — 25 мг/кг; для взрослых — 20 мг/кг.

Возраст	Масса тела, кг	Средняя су, точная 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 зависи, мости от возраста и массы тела больно, го; однако следует принимать во вни, мание широкий спектр индивидуаль, ной чувствительности к вальпроату.

Установлена хорошая корреляция между суточной дозой, концентра, цией 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 наблю, дению, если эпилепсия не поддается контролю или имеется подозрение на побочные эффекты. Диапазон тера, певтической эффективности обычно составляет 40–100 мг/л (300–700 мкмоль/л).

Начало лечения

При переходе с Депакина®, формы не, медленного высвобождения или за, медленного высвобождения вальпро, ата, которая обеспечивала контроль заболевания, на препарат Депакин® Хроносфера™, рекомендуется сохра, нять суточную дозу при хорошо конт, ролируемой эпилепсии.

Для пациентов, принимавших ранее другие противоэпилептические сред, ства, замену их на Депакин® Хроно, сфера™ следует проводить постепен, но, достигая оптимальной дозы валь, проата примерно в течение 2 нед. При этом в зависимости от состояния бо,

льного, уменьшается доза предыду, щего препарата.

Для пациентов, не принимающих другие противоэпилептические пре, параты, дозы следует увеличивать че, рез 2–3 дня, с тем, чтобы достичь оп, тимальной дозы примерно в течение недели.

При необходимости комбинации с другими антиэпилептическими сред, ствами, их следует вводить постепен, но (см. «Взаимодействие»).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со сто, роны ЦНС:* атаксия (от ≥0,1 до <1%); случаи когнитивных нарушений с прогрессирующим наступлением (да, ющих полную картину синдрома де, менции), обратимых в течение несколь, ких недель или месяцев после отме, ны препарата (≤0,01%); состояния спутанности сознания или конвуль, сий: в нескольких случаях лечения валь, проатом описан ступор или летар, гия, иногда приводившая к преходя, щей коме (энцефалопатия); эти слу, чаи были изолированными или связа, ны с парадоксальным увеличением частоты конвульсий во время тера, пии, их частота уменьшалась при при, остановлении процесса лечения или при уменьшении дозы препарата. Наиболее часто такие случаи описаны при комплексном лечении (особенно с фенобарбиталом) или после резкого повышения дозы вальпроата; изоли, рованные случаи обратимого паркин, сонизма; головная боль, легкий посту, ральный тремор и сонливость.

Со стороны пищеварительной систе, мы: у некоторых пациентов в начале лечения часто развиваются гастроин, тестинальные 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%), требу, ющие раннего прекращения лечения; нарушение функции печени (от ≥0,01 до <0,1%).

Со стороны органов кроветворения: часто возникающая дозозависимая тромбоцитопения; угнетение костно, мозгового кроветворения (от ≥0,01 до <0,1%), включая анемию, лейкопе, нию или панцитопению.

Со стороны мочевыводящей системы: энурез (<0,01%), изолированные слу, чаи обратимого синдрома Фанкони (генез не ясен).

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, васкулит. В отдельных случаях (<0,01%) были описаны ток, сический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, муль, тиформная эритема.

Лабораторные показатели: часто встречается изолированная и умерен, ная гипераммониемия без изменений в анализах функций печени, особен, но при политерапии. Отмены препа, рата в данном случае не требуется. Однако описана также гипераммони, емия, связанная с неврологическими симптомами. Данное состояние тре, бует дальнейших обследований. Воз, можно увеличение уровня печеноч, ных трансаминаз. Описаны отдель, ные случаи понижения уровня фиб, риногена или увеличения времени кровотечения, обычно без связанных с ними клинических проявлений и особенно при высоких дозах (валь, проат натрия обладает ингибирую, щим действием на вторую стадию аг, регации тромбоцитов). Гипонатрие, мия (<0,01%)

Прочие: тератогенный риск (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»); выпадение во, лос, редкие сообщения о потере слуха (от ≥0,01 до <0,1%) как обратимой, так и необратимой, очень редкие слу, чаи нетяжелых периферических оте, ков (<0,01%), прибавка массы тела (поскольку прибавка массы тела явля, ется фактором риска поликистозного синдрома яичников, рекомендуется тщательный контроль таких боль, ных); имеются также сообщения о ги,

некомастии, аменорее, нарушении регулярности менструального цикла.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Противопо, казанные комбинации*

Мефлохин. Риск эпилептических припадков у больных эпилепсией в связи с усиленным метаболизмом ва, льпроевой кислоты и конвульсант, ным эффектом мефлохина.

Зверобой. Опасность снижения кон, центрации вальпроевой кислоты в плазме крови.

Нерекомендуемые комбинации

Ламотриджин. Повышенный риск тяжелых кожных реакций (токсичес, кий эпидермальный некролиз), кро, ме 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 наблюде, ние, определение концентраций препа, ратов в плазме и пересмотр их дози, ровки, особенно в начале лечения.

Карбапенемы, монобактамы: меропе, нем, панипенем, и, по экстраполяции — азтреонам, имипенем. Опасность появления судорог, в связи со сниже, нием концентрации вальпроевой кислоты в сыворотке. Рекомендуется клиническое наблюдение, определе, ние концентрации препаратов в плаз, ме и, возможно, пересмотр дозировки вальпроевой кислоты в ходе лечения антибактериальным препаратом и после его отмены.

Фелбамат. Повышение концентра, ции вальпроевой кислоты в сыворот, ке, с опасностью передозировки. Не, обходим клинический контроль, ла, бораторный контроль и, возможно, пересмотр дозировки вальпроевой кислоты в ходе лечения фелбаматом и после его отмены.

Фенобарбитал, примидон. Увеличе, ние концентрации фенобарбитала или примидона в плазме с признака, ми передозировки, обычно у детей, кроме того, снижение концентрации вальпроевой кислоты в плазме, свя, занное с усилением печеночного ме, таболизма фенобарбиталом или при, мидоном. Следует проводить клини, ческий мониторинг в течение первых 15 дней комбинированного лечения с немедленным уменьшением дозы фе, нобарбитала или примидона при по, явлении признаков седации; опреде, ление 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 гипераммо, ниемии или энцефалопатии, обычно приписываемая вальпроевой кисло, те, при комбинации с топираматом. Необходим усиленный клинический и лабораторный контроль в течение первого месяца лечения и в случае возникновения симптомов аммоние, мии.

Нейролептики, ингибиторы МАО, ан, тидепрессанты, бензодиазепины. Ва, льпроат потенцирует их действие. Рекомендуется клинический монито, ринг и, при необходимости, коррек, тировка дозы препарата.

Циметидин и эритромицин. Повыша, ется сывороточный уровень вальпро, ата.

Зидовудин. Вальпроат может увели, чивать 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 ферментиндуцирующим 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 появ,

ляющиеся внезапно, такие как асте, ния, анорексия, крайняя усталость, сонливость, иногда сопровождающи, еся повторяющейся рвотой и болями в животе.

2. С другой стороны, рецидив эпилеп, тических припадков на фоне проти, воэпилептической терапии.

Рекомендуется поставить в извест, ность пациента, а если это ребенок, то его семью, что при развитии таких клинических симптомов следует не, медленно обратиться к врачу, Кроме клинического обследования, следует провести безотлагательный анализ функции печени.

В течение первых 6 мес лечения необ, ходимо 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 отме, чались тяжелые формы панкреатита, иногда с летальным исходом. Эти случаи наблюдали независимо от воз, раста больного и продолжительности лечения, хотя риск развития панкреа, тита снижался с увеличением возрас, та больных.

Печеночная недостаточность при панкреатите повышает риск леталь, ного исхода.

Необходимо проводить определение функции печени до начала лечения и периодически в течение первых 6 мес лечения, особенно у пациентов груп, пы риска.

Следует подчеркнуть, что при лече, нии как препаратом Депакин® Хроно, сфера™, так и другими противоэпи, лептическими препаратами, может наблюдаться небольшое, изолиро, ванное и временное повышение уров, ня трансаминаз, особенно в начале лечения, при отсутствии каких-либо клинических симптомов.

В этом случае рекомендуется провес, ти более полное лабораторное обсле, дование (включающее, в частности, определение протромбинового ин, декса) с тем, чтобы пересмотреть до, зировку, если требуется, и повторить анализы в зависимости от изменения параметров.

Для детей младше 3 лет рекомендует, ся применение вальпроата (в рекомендованной лекарственной форме) в монотерапии, но до начала лечения следует оценить потенциальную пользу 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 гепатоток, сичности.

У пациентов с почечной недостаточ, ностью рекомендуется принимать во внимание повышенную концентра, цию свободной формы вальпроевой кислоты в сыворотке и снизить дозу.

При остром болевом абдоминальном синдроме и таких желудочно-кишеч, ных симптомах, как тошнота, рвота и/или анорексия, необходимо распо, знать панкреатит и, при повышенном уровне ферментов поджелудочной железы, отменить препарат, прини, мая альтернативные терапевтические меры.

Натрия вальпроат не рекомендуется больным с дефицитом ферментов карбамидного цикла. У таких боль, ных было описано несколько случаев гипераммониемии, сопровождаю, щейся ступором и/или комой.

У детей с необъяснимыми желудоч, но-кишечными симптомами (анорек, сия, рвота, случаи цитолиза), летар, гией или комой в анамнезе, с задерж, кой умственного развития или при семейном анамнезе гибели новорож, денного или ребенка, до начала лече, ния вальпроатом натрия должны быть проведены исследования мета, болизма, особенно аммониемии при голодании и после приема пищи.

Хотя показано, что в процессе лече, ния препаратом Депакин® Хроносфе, ра™ нарушения функций иммунной системы встречаются исключительно редко, потенциальную пользу от его применения необходимо сравнить с потенциальным риском при назначе, нии препарата пациентам, страдаю, щим системной красной волчанкой.

Больных следует предупредить о ри, ске прибавления в весе в начале лече, ния, и необходимо принять меры, в основном диетические, для сведения этого явления к минимуму.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или дру, гими механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и заня, тии другими потенциально опасны, ми видами деятельности, требующи, ми повышенной концентрации вни, мания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гранулы про, лонгированного действия для приема внутрь, 100 мг, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг.* В пакетиках из трехслойного комплекса (бумага/алюминий/ионо, мерная смола); в пачке картонной 30 или 50 пакетиков.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Десмопрессин (Desmopressin*)*

Синонимы

Минирин®: табл. подъя, зычн. *(Ferring Pharmaceuticals)* 359

ДОРМИПЛАНТ (DORMIPLANT®)

Dr. Willmar Schwabe (Германия)

табл. п.п.о. бл. 25, пач. картон. 2

Дормиплант

СОСТАВ

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

активные вещества:

валерианы корневищ с корнями экстракт су, хой (3–6:1) . . . . . 160 мг

экстрагент — этанол 62%

мелиссы листьев экс, тракт сухой (4–6:1) . . . . . 80 мг

экстрагент — этанол 30%

вспомогательные вещества

ядро: сахароза — 2,5 мг; кроспови, дон — 15 мг; масло касторовое гидрогенизированное — 23 мг; кремния диоксид коллоидный — 11 мг; МКЦ — 67 мг; магния стеа, рат — 1,5 мг

оболочка пленочная: гипромелло, за — 20,08 мг; МКЦ — 2,51 мг; кислота стеариновая — 2,51 мг; титана диоксид (Е171) — 2,421 мг; лак индигокарминовый (Е132) — 1,639 мг; тальк — 0,46 мг; ванилин — 0,282 мг; натрия сахаринат — 0,049 мг; пеногася, щая эмульсия (в пересчете на су, хое вещество) — 0,049 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, покрытые пле, ночной оболочкой:* синего цвета, одно, родные по форме, размеру и цвету. *Ядро:* коричневого цвета с включени, ями от белого до темно-коричневого.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Седативное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комби-нированный препарат растительного происхождения, обладает седативным действием.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Расти-тельные экстракты валерианы и мелиссы содержат большое количество биологически активных веществ, которые в совокупности определяют их фармакологическую активность. Поэтому данные о фармакокинетике отдельных химических компонентов, входя, щих в состав экстрактов, недостаточ, ны для экстраполяции на препарат в целом.

ПОКАЗАНИЯ

- повышенная нервная возбуди, мость;
- бессонница (трудности при засыпа, нии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- недостаточность функции печени;
- детский возраст до 6 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. В связи с отсутствием достаточ, ных клинических данных не рекомен, дуется принимать при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь,* независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая неболь, шим количеством жидкости.

При бессоннице (трудности при засы, пании): взрослым и детям старше 6 лет — по 2 табл. за 30 мин до сна.

При повышенной нервной возбудимо, сти: взрослым и детям старше 6 лет — по 2 табл. 2 раза в день (утром и вече, ром).

Курс лечения — до 1,5–2 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож, ны аллергические реакции, в редких случаях — нарушения со стороны ЖКТ (тошнота, абдоминальные боли).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает действие снотворных и других ЛС, угнетающих ЦНС, в т.ч. алкоголя.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При отсутствии терапевтического эффекта на фоне приема препарата в течение 2–3 нед следует проконсультироваться с врачом. Не следует применять препарат более 1,5–2 мес ежедневно.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспор, тными средствами, механизмами. При применении препарата следует соблюдать осторожность при выпол, нении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышен, ного внимания и быстроты психомо, торных реакций (управление автомо, билем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, по, крытые пленочной оболочкой.* По 25 табл. в блистере из фольги алюминие, вой и ПВХ-пленки. По 2 или 4 блисте, ра помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Дротаверин* (Drotaverine*)

Синонимы

Но-шпа®: р-р для в/в и в/м введ., табл. *(Представи, тельство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 401

Железа (III) гидроксид декстран (Ferric (III) hydroxide destrane)

Синонимы

Феррум Лек®: р-р для в/м введ. *(Сандоз ЗАО)*. 563

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 Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 333

Феррум Лек®: сироп, табл. жев. *(Сандоз ЗАО)* 563

Железа сульфат + Аскор. биновая кислота* (Ferrous sulfate + Ascorbic acid*)

Синонимы

Сорбифер Дурулес: табл. п.о. *(EGIS Pharmaceuticals PLC)*. 472

Железа сульфат + Серин* (Ferrous sulfate + Serin*)

Синонимы

Актиферрин: капли для приема внутрь, капс., си, роп *(Teva)*. 65

Железа сульфат + Серин* + Фолиевая кислота*

Синонимы

Актиферрин композитум: капс. *(Teva)* 65

ЗАВЕСКА® (ZAVESCA®)

Миглустат *350*

Actelion Pharmaceuticals Ltd. (Швейцария)

капс. 100 мг, уп. контурн. яч. 21, пач. картон. 4

Завеска®

СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.

активное вещество:

миглустат . . . . . 100 мг

вспомогательные вещества: кар, боксиметилкрахмал 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 дена, турированный (спирт метилиро, ванный), изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, вода, краси, тель железа оксид черный) или TekPrint™ SW-9008 (шеллак, этанол, изопропанол, бутанол,

пропиленгликоль, вода, аммиак водный, калия гидроксид, краси, тель железа оксид черный)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Непрозрачные твердые же, латиновые капсулы № 4 цилиндриче, ской формы, состоящие из корпуса и крышечки белого цвета, с маркиров, кой черного цвета «100» (на корпусе) и «OGT 918» (на крышечке); содер, жимое капсул — порошок белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Ферментное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. При бо, лезни Гоше, вследствие наследствен, ных нарушений метаболизма (дефи, цит фермента глюкоцереброзидазы), не происходит естественной деградации глюкозилцерамида, что приводит к накоплению его в лизосомах.

Болезнь Ниманна-Пика представляет собой сфингомиелиновый липидоз, который развивается в результате наследственной недостаточности сфингомиелиназы — фермента, гидролизующего сфингомиелин.

Оба заболевания относятся к лизосомальным болезням накопления; в результате недостаточной активности фер, ментов в клетках накапливаются непе, реработанные «отходы» метаболизма, и, как следствие, развиваются наруше, ния со стороны многих органов.

Миглустат является ингибитором глюкозилцерамидсинтазы — фермен, та, ответственного за первый этап синтеза большинства гликолипидов. Результаты, проведенных *in vitro* и *in vivo* исследований доказали, что миг, лустат способен снижать синтез глю, козилцерамида. Эта ингибиторная активность миглустата объясняет це, лесообразность его назначения при болезни Гоше и при болезни Ниман, на-Пика в качестве субстратснижаю, щей терапии.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание*

Фармакокинетические параметры миглустата находятся в прямо пропор, циональной зависимости от дозы и не зависят от времени. Миглустат быстро всасывается после приема препарата внутрь, C_{max} в плазме крови определя, ется примерно через 2 ч. Абсолютная биодоступность миглустата не уста, новлена. При совместном приеме пре, парата с пищей скорость его абсорбции уменьшается (C_{max} снижается на 36%, T_{max} увеличивается на 2 ч). Степень аб, сорбции препарата при приеме его с пищей достоверно не снижается (AUC уменьшается на 14%).

Распределение

Объем распределения миглустата со, ставляет 83 л. Миглустат не связыва, ется с белками плазмы крови.

Метаболизм и выведение

Миглустат выводится преимущест, венно (70–80% от введенной дозы) через почки в неизмененном виде. В ходе биотрансформации миглустата образуется множество метаболитов, которые выводятся через почки и ки, шечник.

Cl миглустата (CL/F) составляет (230±39) мл/мин, $T_{1/2}$ — 6–7 ч.

Препарат проникает через ГЭБ.

Фармакокинетика миглустата прак, тически не различается у пациентов с болезнью Гоше и болезнью Ниман, на-Пика.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Демографические параметры

Такие демографические параметры как пол, возраст, расовая принадлеж, ность и индекс массы тела не оказы, вают клинически значимого влияния на фармакокинетические параметры миглустата. Соответственно, коррек, ции дозы препарата в зависимости от вышеуказанных параметров не тре, буется.

Пожилые пациенты

Фармакокинетические параметры миглустата у пожилых пациентов (старше 70 лет) не изучались.

Дети

Фармакокинетические параметры миглустата у детей 5–16 лет с бо,

лезнью Ниманна-Пика типа С соот, ветствовали таковым у взрослых па, циентов с болезнью Гоше.

Пациенты с печеночной недостаточ, ностью

Влияние печеночной недостаточно, сти на фармакокинетические пара, метры миглустата не изучалось.

Пациенты с почечной недостаточно, стью

Ограниченные данные, полученные у больных с болезнью Фабри и наруше, нием функции почек демонстрируют снижение клиренса (CL/F) миглуста, та по мере ухудшения функции почек. При легкой и среднетяжелой почечной недостаточности показатель CL/F снижался соответственно на 40 и 60%. При тяжелой почечной недостаточности (Cl креатинина 18–29 мл/мин) снижение CL/F составляло 70%.

Таким образом, у пациентов с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы препарата.

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 невро, логических симптомов у взрослых и детей с болезнью Ниманна-Пика типа С.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов пре, парата;
- возраст пациентов с болезнью Гоше до 18 и старше 70 лет (недостаточно клинического опыта);
- возраст пациентов с болезнью Ни, манна-Пика младше 4 лет (недоста, точно клинического опыта);
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Завеска® пациентам с печеночной и почечной недостаточностью в связи с недоста, точным клиническим опытом. По мере нарастания почечной недоста, точности клиренс миглустата про, порционально снижается. Лечение пациентов с тяжелой почечной недо, статочностью (Cl креатинина <30 мл/мин/1,73 м^2) препаратом Завес, ка® не рекомендуется.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ

. Контролируемых исследова, ний препарата Завеска® у беременных не проводилось, поэтому его не реко, мендуется назначать во время бере, менности. Данные эксперименталь, ных 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 ДО0 ЗЫ

. *Внутрь*, независимо от приема пищи.

Лечение препаратом Завеска® дол, жен проводить врач, обладающий до, статочным опытом лечения пациен, тов 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 сниже, ние дозы до 100 мг 1–2 раза в день.

При болезни Ниманна-Пика реко, мендуемая 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. Максималь-

ное снижение массы тела наблюда, лось через 12 мес терапии, когда поте, ря составляла 6–7% от исходной мас, сы тела. В последующем наблюдалась тенденция к восстановлению массы тела до первоначального уровня.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ограничен, ные данные указывают, что при совме, стном назначении Церезим® изменяет фармакокинетические параметры препарата Завеска®: C_{max}, уменьшается примерно на 22%, а AUC — примерно на 14%. Напротив, влияние препарата Завеска® на фармакокинетику Цере, зима® отсутствует или выражено ми, нимально.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Специфиче, ских 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 па, циентов с болезнью Гоше, не получав, ших прежде специфического лечения, не проводили прямого сравнения эф, фективности заместительной фер, ментной терапии (ЗФТ) и терапии, направленной на уменьшение субст, рата (ТУС), предполагается, что при использовании ТУС терапевтический эффект наступает позже, чем при на, значении ЗФТ. Не получено доказа, тельства преимущества препарата За, веска® в эффективности и безопасно, сти перед ЗФТ, которая считается стандартом лечения больных с бо, лезнью Гоше 1-го типа.

Эффективность и безопасность пре, парата Завеска® не изучали у пациен, тов с тяжелым течением болезни Гоше.

Примерно у 38% пациентов с бо, лезнью Гоше и у 58% с болезнью Ни, манна-Пика в ходе клинических ис, следований на фоне приема препара, та отмечался тремор или его усиле, ние. Этот тремор определяется как усиление физиологического тремора рук. Тремор обычно развивается в те, чение первого месяца терапии препа, ратом Завеска® и в большинстве слу, чаев исчезает через 1–3 мес на фоне продолжающегося лечения. Умень, шение дозы препарата может способ, ствовать исчезновению тремора, как правило, в течение нескольких дней. В редких случаях возникает необхо, димость отмены препарата.

Рекомендуется осуществлять регу, лярный контроль концентрации циа-нокобаламина (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 рекомен, дуется проводить обязательное невро, логическое обследование перед нача, лом лечения препаратом Завеска®, а также регулярные повторные осмот, ры. У больных, у которых возникают такие симптомы, как онемение или покалывание, нужно оценить целесо, образность 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 качест, ве возможного механизма рассматри, вается ингибирование дисахаридазы в ЖКТ. Большинство эпизодов диа, реи имеют легкое течение и купиру, ются самостоятельно, не требуя пре, кращения лечения основного заболе, вания. Клинический опыт показыва,

ет, что диарея исчезала в результате изменения характера питания (сни, жение потребления лактозы и других углеводов), раздельного приема пре, парата Завеска® и пищи, а также по, сле назначения противодиарейных лекарств, например лоперамида; не, которым пациентам показано сниже, ние дозы препарата Завеска® для ку, пирования диареи. Для решения во, проса о назначении препарата Завес, ка® больным с хронической диареей или другими рецидивирующими заболеваниями ЖКТ необходимо руководствоваться общепринятыми принципами о соотношении поль, за/риск. Препарат Завеска® не иссле, довался у больных с тяжелым пора, жением 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, необ, ходимость продолжения терапии сле, дует определять ежегодно.

В начале лечения миглустатом у не, которых детей с болезнью Ниман, на-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 ле, чение препаратом Завеска®, и инди, видуально оценивать необходимость продолжения терапии с учетом соот, ношения риска и эффективности.

У некоторых пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С наблюдалось небольшое уменьшение числа тромбо, цитов, не связанное с кровотечения, ми, при этом у 40–50% пациентов в клинических исследованиях отмеча, лась исходная тромбоцитопения. Не, обходимо тщательно контролировать количество тромбоцитов во время ле, чения миглустатом у таких пациентов.

Влияние на способность управления автомобилем и работу с механизмами

Исследования по изучению влияния на способность к управлению транс, портными средствами и использова, нию механизмов не проводились. Учитывая возможность развития го, ловокружения на фоне лечения пре, паратом Завеска®, нужно проявлять особую осторожность при управле, нии автомобилем и работе с механиз, мами.

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.

ЗИННАТ® (ZINNAT®)

Цефуроксим*..... 595

GlaxoSmithKline (Великобритания)

гран. д/сусп. для приема внутрь 125 мг/5 мл, фл. темн. стекл. 1,25 г [с мерн. ложкой, мерн. стак.], пач. картон. 1

табл. п.п.о. 250 мг, бл. 10, пач. картон. 1

Зиннат®

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пле0 ночной оболочкой . . . . . . 1 табл.

активное вещество:

цефуроксима аксетил[1] . 150,36 мг (в пересчете на цефуроксим — 125 мг)

300,72 мг (в пересчете на цефуроксим — 250 мг)

вспомогательные вещества: МКЦ[2] — 47,51/95,03 мг; кроскар, меллоза натрия — 20/40 мг; натрия лаурилсульфат — 2,25/4,5 мг; мас, ло растительное гидрогенизиро, ванное — 4,25/8,5 мг; кремния ди, оксид коллоидный — 0,63/1,25 мг

оболочка пленочная: гипромелло, за — 5,55/7,4 мг; пропиленгли, коль — 0,33/0,44 мг; метилпара, гидроксибензоат — 0,06/0,07 мг; пропилпарагидроксибензоат — 0,04/0,06; краситель *Opaspray* (гипромеллоза — 3%, титана ди, оксид — 36%, натрия бензоат — 0,1%) — 1,52/2,03 мг

[1] Количество цефуроксима аксетила корректируют в за, висимости от чистоты используемой серии субстан2 ции.

[2] Количество МКЦ корректируют для сохранения постоян2 ной массы ядра.

Гранулы для приготовле0 ния суспензии для прие0 ма внутрь . . . . . 5 мл

активное вещество:

цефуроксима аксетил[1] . . . . 0,15 г (3,55%) (эквивалентно 125 мг (2,96%) це, фуроксима)

вспомогательные вещества: стеа, риновая кислота[1] — 0,852 г (20,19%); сахароза — 3,062 г (72,56%); ароматизатор тут, ти-фрутти — 0,1 г (2,37%); ацесу, льфам калия — 0,021 г (0,5%); ас, партам — 0,021 г (0,5%); повидон К30 — 0,013 г (0,31%); камедь ксантановая — 0,001 г (0,02%)

[1] Цефуроксима аксетил и кислота стеариновая присутст2 вуют в виде комплекса стеариновая кислота —цефу2 роксима аксетил 15% (SACA), количество которого за2 висит от количественного содержания цефуроксима аксетила в исходной субстанции.

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* покрытые пле, ночной оболочкой белого или почти белого цвета, овальной формы, двоя, ковыпуклые, с одной стороны выгра, вировано: для дозы 125 мг — «GXES5», для дозы 250 мг — «GXES7». *На поперечном разрезе:* ядро белого или почти белого цвета. *Гранулы:* в виде крупинок неправиль, ной формы, различного размера, но не более 3 мм, белого или почти бело, го цвета. При разведении образуется суспензия от белого до светло-желто, го цвета, с характерным фруктовым запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-СТВИЕ. *Антибактериальное широко-го спектра (бактерицидное).*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Цефу-роксима аксетил является предшест-венником цефуроксима, который от-носится к цефалоспориновым антиби-отикам II поколения. Цефуроксим ак-тивен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, про-дуцирующие β-лактамазы.

Цефуроксим обладает устойчиво, стью к действию бактериальных β-лактамаз, поэтому эффективен в отношении ампициллинрезистент, ных или амоксициллинрезистентных штаммов.

Бактерицидное действие цефурокси, ма связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в резуль, тате связывания с основными белка, ми-мишенями.

Цефуроксим обычно активен *in vitro* в отношении следующих микроорга, низмов.

Аэробы грамотрицательные: *Hae, mophilus influenzae* (в т.ч. ампицил, линрезистентные штаммы), *Haemop, hilus parainfluenzae, Moraxella (Bran, hamella) catarrhalis, Neisseria gonor, rhoeae* (включая штаммы, продуци, рующие и не продуцирующие пени,

циллиназу); *Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Providencia spp.*

Аэробы грамположительные: *Staphy, lococcus aureus* (включая штаммы, про, дуцирующие пенициллиназу, но иск, лючая штаммы, устойчивые к мети, циллину), *Staphylococcus epidermidis* (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, но исключая штам, мы, устойчивые к метициллину), *Streptococcus pyogenes* (и другие бе, та-гемолитические стрептококки), *Streptococcus pneumoniae*, стрептокок, ки группы B (*Streptococcus agalactiae*).

Анаэробы: грамположительные и грамотрицательные кокки (включая виды родов *Peptococcus spp.* и *Peptost, reptococcus spp.*), грамположительные палочки (включая виды рода *Clostridium spp.*, кроме *Clostridium difficile, Propionibacterium spp.*), грамотрицательные палочки (включая *Bacteroides spp.* и виды рода *Fusobacterium spp.*), грамотрицательные спирохеты (включая *Borrelia spp.*).

К цефуроксиму нечувствительны следующие микроорганизмы.

Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Acinetobacter calcoaceticus, Listeria monocytogenes, ре, зистентные к метициллину штаммы *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis, Legionella spp.*

К цефуроксиму нечувствительны не, которые штаммы следующих родов.

Enterococcus (Streptococcus) faecalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter spp., Citrobacter spp., Ser, ratia spp., Bacteroides fragilis.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасыва, ние*

После приема внутрь цефуроксима аксетил медленно всасывается из ЖКТ и быстро гидролизуется в сли, зистой оболочке тонкой кишки и кро, ви с высвобождением цефуроксима. Цефуроксим проникает через ГЭБ, плаценту и выделяется с грудным мо, локом. Цефуроксима аксетил опти, мально всасывается при условии приема препарата сразу после еды.

Дополнительно для таблеток, покры, тых пленочной оболочкой. C_{max} цефу, роксима (2,9 мг/л для дозы 125 мг и 4,4 мг/л для дозы 250 мг) наблюдают, ся приблизительно через 2,4 ч при приеме препарата после еды.

Дополнительно для гранул для приго, товления суспензии для приема внутрь. C_{max} цефуроксима (2–3 мг/л для дозы 125 мг и 4–6 мг/л для дозы 250 мг) наблюдаются приблизитель, но через 2–3 ч при приеме препарата после еды.

Распределение

Связь с белками плазмы крови со, ставляет примерно 33–50%.

Метаболизм

Цефуроксим не подвергается метаболизму.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 1–1,5 ч. Цефуроксим экскретируется путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. При одновременном введении пробенецида AUC увеличивается на 50%. Сывороточные концентрации цефуроксима снижаются при диализе.

ПОКАЗАНИЯ. Цефуроксима аксе, тил является пролекарством перора, льной формы антибиотика цефурок, сима с бактерицидным действием в отношении широкого спектра грампо, ложительных и грамотрицательных бактерий. Цефуроксим устойчив к действию β-лактамаз.

Препарат показан для лечения ин, фекционно-воспалительных заболе, ваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями:

- инфекции верхних дыхательных путей, ЛОР-органов, такие как средний отит, синусит, тонзиллит и фарингит;
- инфекции нижних дыхательных путей, например пневмония, ост, рый бактериальный бронхит и обо, стрение хронического бронхита;

3

- инфекции мочевыводящих путей, такие как пиелонефрит, цистит и уретрит;
- инфекции кожи и мягких тканей, например фурункулез, пиодермия и импетиго;
- гонорея: острый неосложненный гонорейный уретрит и цервицит;
- лечение боррелиоза (болезни Лайма) в ранней стадии и профилактика поздних стадий данного заболевания у взрослых и детей старше 12 лет.

Цефуроксим также выпускается в виде натриевой соли (препарат Зина, цеф®) для парентерального введения. В рамках проведения ступенчатой терапии рекомендован переход с парентеральной формы на пероральную форму цефуроксима. Ступенчатая терапия показана в лечении пневмонии и при обострении хронического бронхита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

- гиперчувствительность к β-лактамным антибиотикам (в частности к цефалоспориновым антибиотикам, пенициллинам и карбапенемам в анамнезе).

Дополнительно для таблеток, покрытых пленочной оболочкой

- детский возраст до 3 лет.

Дополнительно для гранул для приготовления суспензии для приема внутрь

- гиперчувствительность к аспартаму;
- фенилкетонурия;
- детский возраст до 3 мес.

С осторожностью: нарушения функции почек; заболевания ЖКТ (в т.ч. в анамнезе, а также язвенный колит); беременные женщины; период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат Зиннат® следует использовать в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Экспериментальных доказательств эмбриопатических или тератогенных эффектов цефуроксима аксетила нет, но так же, как и в случае применения других лекарственных препаратов, надо проявлять осторожность при назначении его на ранних сроках беременности.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении его кормящим матерям, поскольку препарат определяется в грудном молоке.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. **Для всех лекарственных форм**

Внутрь, после еды (таблетки)/во время еды (суспензия). Стандартный курс терапии — около 7 дней (от 5 до 10 дней).

Взрослые:

Большинство инфекций	250 мг 2 раза в сутки
Инфекции мочевыводящих путей	125 мг 2 раза в сутки
Легкие и среднетяжелые инфекции нижних дыхательных путей, например бронхит	250 мг 2 раза в сутки
Более тяжелые инфекции нижних дыхательных путей или подозрение на пневмонию	500 мг 2 раза в сутки
Пиелонефрит	250 мг 2 раза в сутки
Неосложненная гонорея	Однократная доза 1 г
Боррелиоз (болезнь Лайма) у взрослых и детей старше 12 лет	500 мг 2 раза в сутки в течение 20 дней

Дополнительно для таблеток, покрытых пленочной оболочкой

Ступенчатая терапия

Цефуроксим выпускается также в виде натриевой соли (препарат Зина, цеф®) для парентерального введения, что позволяет назначать последовательно один и тот же антибиотик, когда необходим переход с парентеральной на пероральную терапию.

Препарат Зиннат® эффективен после парентерального применения препарата Зинацеф® для лечения пневмо,

нии и обострения хронического брон, хита.

Длительность парентерального и пе, рорального курсов лечения опреде, ляется степенью тяжести инфекции и клинической картиной.

Пневмония. Препарат Зинацеф® в дозе 1,5 г 2–3 раза в сутки (в/в или в/м) в течение 48–72 ч, а затем препа, рат Зиннат® внутрь в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7–10 дней.

Обострение хронического бронхита. Препарат Зинацеф® в дозе 750 мг 2–3 раза в сутки (в/в или в/м) в течение 48–72 ч, затем курс лечения препара, том Зиннат® внутрь в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 5–10 дней.

Дети с 3 лет:

Большинство инфекций	125 мг (1 табл. 125 мг) 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 250 мг
Средний отит или более тяжелые инфекции	250 мг (1 табл. 250 мг или 2 табл. 125 мг) 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 500 мг

Дополнительно для гранул для приготовления суспензии для приема внутрь

Особые группы пациентов

Дети. Нет данных клинических ис, пытаний относительно применения препарата Зиннат® у детей младше 3 мес.

Если предпочтительно назначение фиксированной дозы, то при боль, шинстве инфекций рекомендуется принимать по 125 мг 2 раза в день. Де, тям 2 лет и старше при среднем отите или при более тяжелых инфекциях назначают по 250 мг 2 раза в день; максимальная суточная доза состав, ляет 500 мг.

При лечении младенцев и детей бы, вает необходимо рассчитывать дозу в зависимости от массы тела и возрас, та. При большинстве инфекций доза для младенцев и детей в возрасте от 3 мес до 12 лет составляет по 10 мг/кг 2 раза в день, но не более 250 мг/сут. При среднем отите и более тяжелых инфекциях рекомендуемая доза рав, на по 15 мг/кг 2 раза в день, но не бо, лее 500 мг/сут.

В нижеприведенных таблицах приве, дены дозы в зависимости от возраста и массы ребенка для дозирования суспензии Зиннат® 125 мг/5 мл мер, ными ложками на 5 мл, прилагаемы, ми в упаковке.

Доза из расчета 10 мг/кг, назначаемая при большинстве инфекций

Возраст	Масса тела, кг (приблизительно)	Разовая доза при приеме 2 раза в день, мг	Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе
3 мес — 6 мес	4–6	40–60	1/2
6 мес — 2 года	6–12	60–120	1/2–1
2 года — 12 лет	12–>20	125	1

Доза из расчета 15 мг/кг, назначаемая при среднем отите и более тяжелых инфекциях

Возраст	Масса тела, кг (приблизительно)	Разовая доза при приеме 2 раза в день, мг	Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе
3 мес — 6 мес	4–6	60–90	1/2
6 мес — 2 года	6–12	90–180	1–1,1/2
2 года — 12 лет	12–>20	180–250	1, 1/2–2

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побоч, ные реакции при применении цефу, роксима аксетила обычно выражены незначительно, кратковременны и об, ратимы.

Нежелательные явления, представ, ленные ниже, перечислены в зависи, мости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречае, мости. Частота встречаемости опре, деляется 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, включая отдель, ные случаи. Категории частоты были сформированы на основании клини, ческих исследований препарата и по, стрегистрационного наблюдения.

Инфекции: часто — суперинфекция грибами рода *Candida*.

Со стороны кроветворной и лимфа, тической систем: часто — эозинофи, лия; нечасто — ложноположительная проба Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда тяжелая); очень редко — гемолитическая анемия. Це, фалоспорины абсорбируются на по, верхности клеточной мембраны эритроцитов, связываясь с антитела, ми к цефалоспоринам, что приводит к ложноположительному результату пробы Кумбса и в очень редких слу, чаях — гемолитической анемии.

Со стороны иммунной системы: реак, ции гиперчувствительности, вклю, чая: нечасто — кожная сыпь; редко — крапивница, зуд; очень редко — ле, карственная лихорадка, сывороточ, ная болезнь, анафилаксия.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, головокружение.

Со стороны ЖКТ: часто — желудоч, но-кишечные нарушения, включая диарею, тошноту, боли в животе; не, часто — рвота; редко — псевдомембр, ранозный колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто — транзиторное повы, шение активности печеночных фер, ментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ); очень ред, ко — желтуха (преимущественно хо, лестатическая), гепатит.

Со стороны кожи и подкожно-жиро, вой клетчатки: очень редко — муль, тиформная эритема, синдром Сти, венса-Джонсона, токсический эпи, дермальный некролиз.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препараты, уменьшающие кислотность желудоч, ного сока, могут снижать биодоступ, ность цефуроксима при сравнении ее с наблюдаемой после приема препара, та натощак, а также нивелируют эф, фект повышенного всасывания препа, рата после приема пищи.

Как и другие антибиотики, препарат Зиннат® может влиять на микрофло, ру кишечника, что приводит к сниже, нию реабсорбции эстрогенов и, как следствие, снижению эффективности пероральных гормональных комби, нированных контрацептивов.

При проведении ферроцианидного теста может наблюдаться ложноотри, цательный результат, поэтому для определения уровня глюкозы в крови и/или плазме рекомендуется исполь, зовать глюкозооксидазный или гек, сокиназный методы.

Препарат Зиннат® не влияет на коли, чественное определение креатинина щелочно-пикратным методом.

Одновременный прием с петлевыми диуретиками замедляет канальцевую секрецию, снижает почечный клиренс, повышает концентрацию в плазме и увеличивает $T_{1/2}$ цефуроксима.

При одновременном приеме с ами, ногликозидами и диуретиками повы, шается риск возникновения нефро, токсических эффектов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* по, вышение возбудимости головного мозга с развитием судорог.

Лечение: симптоматическое. Сыворо, точные концентрации цефуроксима снижаются при гемодиализе и пери, тонеальном диализе.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Осторож, ность следует проявлять при назначе, нии препарата пациентам с аллергиче, ской реакцией на бета-лактамные ан, тибиотики в анамнезе.

В процессе лечения необходимо кон, тролировать функцию почек, особен, но у пациентов, получающих препа, рат в высокой дозе.

В период приема препарата Зиннат® возможна ложноположительная ре, акция мочи на глюкозу.

Как и при использовании других ан, тибиотиков, длительный прием пре,

парата Зиннат® может привести к чрезмерному росту грибов рода *Can, dida*. Длительный прием может вы, звать рост других резистентных мик, роорганизмов (*Enterococci* и *Clostridi, um difficile*), что может потребовать прекращения лечения.

Псевдомембранозный колит наблю, дался при использовании антибиоти, ков широкого спектра действия, поэ, тому необходимо проводить диффе, ренциальную диагностику псевдо, мембранозного колита у пациентов с тяжелой диареей, возникшей во время или после курса лечения анти, биотиками.

Реакция Яриша-Герксгеймера на, блюдалась при боррелиозе (болезнь Лайма) при приеме препарата Зин, нат® и обусловлена бактерицидной активностью препарата в отношении возбудителя заболевания спирохеты *Borrelia burgdorferi*. Пациенты должны быть проинформированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения антибиотиков при этой болезни.

Если клинический эффект не достигается в течение 72 ч от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен.

Перед началом ступенчатой терапии следует получить в справочниках информацию в отношении натрие, вой соли цефуроксима (препарат Зи, нацеф®).

Таблетки препарата Зиннат® нельзя разламывать и крошить. Поэтому данная лекарственная форма не при, меняется для лечения пациентов с трудностями глотания, в т.ч. малень, ких детей, которые не могут прогло, тить целую таблетку.

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь. Следует учиты, вать содержание сахарозы в суспен, зии Зиннат® при лечении пациентов с сахарным диабетом.

5 мл приготовленной суспензии Зин, нат® содержат 0,25 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и рабо, тать с механизмами. Поскольку це, фуроксима аксетил может вызвать головокружение, необходимо преду, предить пациентов о мерах предосто, рожности при управлении транспор, тным средством или работе с движу, щимися механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, по, крытые пленочной оболочкой, 125 мг и 250 мг.* В алюминий/ПВХ-алюминие, вом блистере 5 или 10 шт. 1 или 2 бли, стера в картонной пачке.

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/5 мл. Во флаконах темного стекла, запаянных мембраной и закрытых навинчиваю, щейся пластмассовой крышкой с устройством против вскрытия фла, кона детьми. 1 фл. вместе с мерным стаканом и мерной ложкой в картон, ной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЗИТРОЛИД® ФОРТЕ (ZITROLID FORTE)

Азитромицин*..... 53

ОАО «Валента Фармацевтика» (Россия)

СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.

активное вещество:

азитромицина дигидрат . . . . . 500 мг

(в пересчете на азитромицин)

вспомогательные вещества: МКЦ — 64,3 мг; магния стеарат — 5,7 мг

твердая желатиновая капсула

корпус: титана диоксид (Е171) — 2%; желатин — до 100%

крышечка: титана диоксид (Е171) — 1,7434%; краситель «Солнечный закат» желтый (Е110) — 0,4183%; желатин — до 100%

капс. 500 мг,
уп. контурн. яч. 3, пач. картон. 1
Зитролид® форте

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы:* размер №00, с белым корпусом и оранжевой крышечкой.

Содержимое капсул: порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, склонный к комкованию.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Азитро, мицин — бактериостатический анти, биотик широкого спектра действия из группы макролидов, азалидов. Обла, дает широким спектром антимикроб, ного действия. Механизм действия азитромицина связан с подавлением синтеза белка микробной клетки. Связываясь с 50S-субъединицей ри, босомы, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции и подавляет синтез белка, замедляя рост и размно, жение бактерий. В высоких концент, рациях оказывает бактерицидное дей, ствие.

Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотри, цательных, анаэробов, внутриклеточ, ных и других микроорганизмов.

Микроорганизмы могут изначально быть устойчивыми к действию анти, биотика или приобретать устойчи, вость к нему.

Таблица

Шкала чувствительности некоторых микроорганизмов к азитромицину (минимальная ингибирующая концентрация — МИК)

Микроорганизмы	МИК, мг/л	
	Чувствительные	Устойчивые
Staphylococcus	≤1	>2
Streptococcus A, B, C, G	≤0,25	>0,5
S. pneumoniae	≤0,25	>0,5
H. influenzae	≤0,12	>4
M. catarrhalis	≤0,5	>0,5
N. gonorrhoeae	≤0,25	>0,5

Перечень микроорганизмов, чувствительных к азитромицину, в большинстве случаев

Грамположительные аэробы — *Staphylococcus aureus* метициллинчувствительный; *Streptococcus pneumoniae* пенициллинчувствительный; *Strepto, coccus pyogenes.*

Грамотрицательные аэробы — *Hae, mophilus influenzae; Haemophilus para, influenzae; Legionella pneumophila; Mo, raxella catarrhalis; Pasteurella multoci, da; Neisseria gonorrhoeae.*

Анаэробы — *Clostridium perfringens; Fusobacterium spp.; Prevotella spp.; Po, rphyromonas spp.*

Другие микроорганизмы — *Chlamy, dia trachomatis; Chlamydia pneumo, niae; Chlamydia psittaci; Mycoplasma pneumoniae; Mycoplasma hominis; Bor, relia burgdorferi.*

Перечень микроорганизмов, способ, ных развить устойчивость к азитро, мицину

Грамположительные аэробы — *Strep, tococcus pneumoniae* пенициллину, стойчивый.

Изначально устойчивые микроорга, низмы

Грамположительные аэробы — *Ente, rococcus faecalis; Staphylococci* (мети, циллинустойчивые стафилококки проявляют очень высокую степень устойчивости к макролидам).

Грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину.

Анаэробы — *Bacteroides fragilis.*

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорб, ция высокая, кислотоустойчив, липо, филен. Биодоступность после одно, кратного приема 500 мг — 37% (эф, фект первого прохождения через печень), C_{max} после перорального приема 500 мг — 0,4 мг/л, T_{max} — 2,5–2,9 ч; в тканях и клетках концентрация в 10–50 раз выше, чем в сыворотке крови, V_d — 31,1 л/кг. Легко проходит гистогематические барьеры. Хорошо проникает в дыхательные пути, мочеполовые органы, в т.ч. предстательную железу, кожу и мягкие ткани; накапливается в среде с низким pH, в лизосомах (что особенно важно для эрадикации внутриклеточно расположен, ных возбудителей). Транспортирует, ся также фагоцитами, полиморфноя, дерными лейкоцитами и макрофага, ми. Проникает через мембраны клеток и создает высокие концентрации в них. Концентрация в очагах инфек, ции достоверно выше (на 24–34%), чем в здоровых тканях, и коррелирует с выраженностью воспалительного отека. В очаге воспаления сохраняется в эффективных концентрациях в тече, ние 5–7 дней после приема последней дозы. Связь с белками плазмы — 7–50% (обратно пропорциональна концентрации в крови).

В печени деметилируется, образую, щиеся метаболиты неактивны. В ме, таболизме препарата участвуют изо, ферменты CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7, ингибитором которых он является. Плазменный клиренс — 630 мл/мин; $T_{1/2}$ между 8 и 24 ч после приема составляет 14–20 ч, $T_{1/2}$ в ин, тервале от 24 до 72 ч — 41 ч. 50% выво, дится с желчью в неизмененном виде, 6% — почками.

Прием пищи значимо изменяет фар, макокинетику: C_{max} снижается на 52%, AUC — на 43%.

У пожилых мужчин (65–85 лет) фар, макокинетические параметры не ме, няются, у женщин увеличивается C_{max} (на 30–50%).

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-вос, палительные заболевания, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

- инфекции верхних отделов дыхательных путей и лор-органов (синусит, фарингит, тонзиллит, средний отит);
- инфекции нижних отделов дыхательных путей: пневмония (в т.ч. атипичная, обострение хронической пневмонии), бронхит (в т.ч. острый, обострение хронического);
- инфекции кожи и мягких тканей: угри обыкновенные (средняя степень тяжести), рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы;
- инфекции мочевыводящих путей: гонорейный и негонорейный урет, рит, цервицит;
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) — мигрирующая эри, тема (*erythema migrans*).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к азитромицину (в т.ч. к другим мак, ролидам), компонентам препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (Cl креатинина менее 40 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточ, ность (класс В и выше по шкале Чайлд-Пью);
- период лактации;
- возраст до 12 лет, масса тела менее 45 кг;
- одновременный прием эрготамина и дигидроэрготамина.

С осторожностью: беременность; аритмия, в т.ч. предрасположенность к развитию аритмии и удлинению ин, тервала QT (риск развития желудоч, ковых аритмий и удлинения интерва, ла QT); почечная недостаточность (Cl креатинина более 40 мл/мин); пече, ночная недостаточность (ниже класса В по шкале Чайлд-Пью); миастения; одновременный прием терфенадина, варфарина, дигоксина.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Азитромицин проникает через плаценту. Применение при беремен, ности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для мате, ри превышает потенциальный риск для плода. При необходимости приме нения азитромицина в период лакта, ции следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО, ЗЫ. *Внутрь*, за 1 ч до или через 2 ч п о сле еды 1 раз в сутки.

Взрослые и дети старше 12 лет с мас, сой тела более 45 кг

Инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей: 500 мг/сут за 1 прием в течение 3 дней (курсовая доза — 1,5 г).

Угри обыкновенные: 500 мг/сут за 1 прием в течение 3 дней, затем по 500 мг/сут 1 раз в неделю в течение 9 нед. Первую еженедельную дозу следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной дозы (8-й день от начала лечения), последующие 8 еже, недельных доз — с интервалом в 7 дней.

Острые инфекции мочеполовых орга, нов (неосложненный уретрит или цервицит): однократно 1 г.

Болезнь Лайма: для лечения I стадии (*erythema migrans*) — 1 г в первый день и 500 мг/сут со 2-го по 5-й день (курсовая доза — 3 г).

Пневмония: назначают по 500 мг/сут в течение 7–10 дней; прием начинают сразу после окончания применения в/в лекарственной формы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны пищеварительной системы:* диарея, тошнота, боль в животе, метеоризм, рвота, мелена, холестатическая желту, ха, повышение активности печеночных трансаминаз, запор, анорексия, гаст, рит, кандидамикоз слизистой оболоч, ки полости рта, диспепсия, гипербили, рубинемия, гепатит, панкреатит, псев, домембранозный колит, нарушение функции печени, печеночная недоста, точность (в редких случаях — с леталь, ным исходом, в основном на фоне на, рушения функции печени), некроз пе, чени, фульминантный гепатит.

Со стороны ССС: ощущение сердце, биения, боль в грудной клетке, сни, жение АД, увеличение интервала QT, аритмия типа «пируэт», желудочко, вая тахикардия.

Со стороны нервной системы: головок, ружение, головная боль, вертиго, сонливость, парестезия, нарушение вкусовых ощущений, гипестезия, аг, рессия, обморок, судороги, психомо, торная гиперактивность, утрата обо, няния, вкусовых ощущений, миасте, ния; у детей — головная боль (при те, рапии среднего отита), гиперкинезия, тревога, невроз, бессонница.

Со стороны органов чувств: нарушение четкости зрительного восприятия, конъюнктивит, глухота, шум в ушах.

Со стороны мочеполовой системы: по, вышение остаточного азота мочеви, ны, вагинальный кандидамикоз, по, вышение концентрации креатинина в плазме крови, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточ, ность.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоци, топения, лимфопения, эозинофилия, гемолитическая анемия.

Аллергические реакции: сыпь, крапив, ница, зуд кожи, ангионевротический отек, многоформная эритема, синд, ром Стивенса-Джонсона, токсичес,

кий эпидермальный некролиз, реак, ция гиперчувствительности, анафи, лактическая реакция.

Прочие: гипергликемия, артралгия, астения, фотосенсибилизация, сла, бость, периферические отеки, недо, могание.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Антациды (алюминий- и магнийсодержащие) не влияют на биодоступность, но снижа, ют концентрацию, азитромицина в крови на 30%, поэтому азитромицин следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после приема указанных препаратов.

При одновременном применении с производными эрготамина и дигид, роэрготамина возможно усиление токсического действия (вазоспазм, дизестезия) последних.

При совместном применении антикоагулянтов непрямого действия кумаринового ряда (варфарин) и азитромицина (в обычных дозах) у пациентов необходим тщательный контроль ПВ.

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении терфенадина и азитромицина, поскольку было установлено, что одновременный прием терфенадина и макролидов вызывает аритмию и удлине, ние интервала QT. Исходя из этого, нельзя исключить вышеуказанные осложнения при совместном приеме терфенадина и азитромицина.

При одновременном применении с циклоспорином необходимо контро, лировать концентрацию циклоспори, на в крови.

При одновременном применении с дигоксином необходим контроль концентрации дигоксина в крови (возможно повышение всасывания дигоксина в кишечнике).

При одновременном применении с не, лфинавиром возможно увеличение частоты побочных реакций азитроми, цина (снижение слуха, повышение ак, тивности печеночных трансаминаз).

При одновременном применении с зидовудином азитромицин не влияет на его фармакокинетические пара, метры в плазме крови или на выведе, ние почками как самого зидовудина, так и его глюкуронида, но увеличива, ет концентрацию активного метабо, лита — фосфорилированного зидову, дина в моноядерных клетках перифе, рических сосудов. Клиническое зна, чение данного факта не определено.

Следует учитывать возможность ин, гибирования изофермента CYP3A4 азитромицином при одновременном применении с циклоспорином, тер, фенадином, алкалоидами спорыньи, цизапридом, пимозидом, хинидином, астемизолом и другими ЛС, метабо, лизм которых происходит с участием этого фермента.

Азитромицин не влияет на концентрацию карбамазепина, циметидина, диданозина, эфавиренза, флуконазола, индинавира, мидазолама, теофиллина, триазолама, триметоприма/сульфаметоксазола, цетиризина, силденафила, аторвастатина, рифабутина и метилпреднизолона в крови при одновременном применении.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сильная тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея.

Лечение: отмена препарата, промыва, ние желудка, назначение активиро, ванного угля, симптоматическая те, рапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В случае пропуска приема дозы пропущенную дозу следует принять как можно рань, ше, а последующие — с интервалом в 24 ч.

Азитромицин следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после приема анта, цидных ЛС.

Принимать с осторожностью пациен, там с умеренной печеночной недоста, точностью (из-за возможности раз, вития фульминантного гепатита и тя, желой печеночной недостаточности).

При наличии симптомов нарушения функции печени (быстро нарастаю, щая астения, желтуха, потемнение

мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия) терапию азитромицином следует прекратить и провести исследование функциона, льного состояния печени.

При умеренной почечной недоста, точности (Cl креатинина более 40 мл/мин) применение азитромицина следует проводить под контролем функции почек.

Противопоказан одновременный при, ем азитромицина с производными эр, готамина и дигидроэрготамина (из-за возможного развития эрготизма).

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2–3 нед после прекращения лечения, возможно раз, витие диареи, вызванной *Clostridium difficile* (псевдомембранозный колит). В легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмеще, ние потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина, ба, цитрацина или метронидазола.

Нельзя применять ЛС, тормозящие перистальтику кишечника, во время лечения азитромицином.

Поскольку возможно удлинение ин, тервала QT у пациентов, получавших макролиды, включая азитромицин, при применении азитромицина, сле, дует соблюдать осторожность у паци, ентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: пожилой возраст; нарушение электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагние, мия); синдром врожденного удлине, ния интервала QT; заболевания серд, ца (сердечная недостаточность, ин, фаркт миокарда, брадикардия); одно, временный прием ЛС, способных уд, линять интервал QT (в т.ч. антиарит, мические ЛС Ia и III классов, трицик, лические и тетрациклические анти, депрессанты, нейролептики, фторхи, нолоны).

При применении азитромицина возможно развитие миастеническо, го синдрома или обострение миасте, нии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и рабо, тать с механизмами. В период лече, ния необходимо соблюдать осторож, ность при управлении транспортны, ми средствами и занятиях другими потенциально опасными видами дея, тельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 500 мг.* В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминие, вой печатной лакированной по 3 шт. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЗОДАК® (ZODAC)

Цетиризин* **595**

ООО «Зентива Фарма», компания группы Санофи-авентис

капли для приема внутрь 10 мг/мл, фл.-кап. темн. стекл. 20 мл, пач. картон. 1
табл. п.п.о. 10 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1
Зодак®

СОСТАВ

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

активное вещество:
цетиризина дигидро,
хлорид .... 10 мг
вспомогательные вещества
ядро: лактозы моногидрат — 73,4 мг; крахмал кукурузный — 33 мг; повидон 30 — 2,4 мг; магния стеа, рат — 1,2 мг
оболочка пленочная: гипромелло, за 2910/5 — 3,45 мг; макро, гол-6000 — 0,35 мг; тальк — 0,35 мг; титана диоксид — 0,8 мг; эму, льсия симетикона SE 4 — 0,05 мг

♣Капли для приема внутрь..... .... 1 мл
активное вещество:
цетиризина дигидро,
хлорид .... 10 мг
вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; глицерол; пропиленгликоль; натрия сахаринат дигидрат; натрия ацетат тригидрат; кислота уксусная ледяная; вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской для деления с одной стороны. *Капли:* прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0СТВИЕ. *Противоаллергическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Цетири, зин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, блокирует H_1-гистаминовые рецепторы, практи, чески не оказывает антихолинергиче, ского и антисеротонинового действия. Обладает выраженным противоал, лергическим действием, предупреж, дает развитие и облегчает течение ал, лергических реакций. Обладает про, тивозудным и противоэкссудативным эффектом. Влияет на раннюю стадию аллергических реакций, а также уме, ньшает миграцию клеток воспаления; угнетает выделение медиаторов, уча, ствующих в поздней аллергической реакции. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. Устраняет кожную ре, акцию на введение гистамина специ, фических аллергенов, а также на ох, лаждение (при холодовой крапивни, це). В терапевтических дозах практи, чески не оказывает седативного эф, фекта. На фоне курсового приема то, лерантность не развивается.

Действие препарата начинается через 20 мин (у 50% больных), через 1 ч (у 95% больных) и сохраняется в тече, ние 24 ч.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасыва, ние.* После приема внутрь цетиризин быстро и хорошо всасывается из ЖКТ. T_{max} — примерно 30–60 мин.

Прием пищи не оказывает существенного влияния на величину абсорбции, однако в этом случае скорость всасывания незначительно снижается.

Распределение. Цетиризин связывается с белками плазмы крови примерно на 93%. Величина V_d низкая (0,5 л/кг), препарат внутрь клетки не проникает. Препарат не проникает через ГЭБ. Проникает в грудное молоко.

Метаболизм. Цетиризин слабо метабо, лизируется в печени с образованием неактивного метаболита. При 10-днев, ном применении в дозе 10 мг накопле, ния препарата не наблюдается.

Выведение. Примерно на 70% проис, ходит через почки, в основном в неиз, мененном виде.

Величина системного клиренса со, ставляет около 54 мл/мин.

После однократного приема разовой дозы величина $T_{1/2}$ составляет около 10 ч. У детей в возрасте от 2 до 12 лет величина $T_{1/2}$ снижается до 5–6 ч. Ге, модиализ неэффективен.

Фармакокинетика у особых групп па, циентов

Пациенты с нарушением функции по, чек. При нарушении функции почек (Cl креатинина ниже 11–31 мл/мин)

и у пациентов, находящихся на гемо, диализе (Cl креатинина менее 7 мл/мин), величина $T_{1/2}$ увеличивает, ся в 3 раза, Cl уменьшается на 70%.

Пациенты с хроническими заболева, ниями печени (гепатоцеллюлярный, холестатический и билиарный цирроз печени). У пациентов с циррозами пе, чени отмечается увеличение $T_{1/2}$ на 50% и снижение общего клиренса на 40% (коррекция режима дозирования требуется только при сопутствую, щем снижении скорости клубочко, вой фильтрации).

Пациенты пожилого возраста и паци, енты с хроническими заболеваниями. На фоне хронических заболеваний и у пожилых пациентов отмечается увеличение $T_{1/2}$ на 50% и снижение Cl на 40%

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 табле, ток); до 1 года (для капель).

Общее для всех лекарственных форм

С осторожностью: хроническая по, чечная недостаточность средней и тя, желой степени тяжести (требуется коррекция режима дозирования), по, жилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

Дополнительно для таблеток, покры, тых пленочной оболочкой

С осторожностью: хронические забо, левания печени (гепатоцеллюляр, ный, холестатический или билиар, ный цирроз печени — коррекция ре, жима дозирования требуется только при сопутствующем снижении ско, рости клубочковой фильтрации).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ

Внутрь, независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количе, ством воды. Капли перед приемом следует растворить в воде.

Препарат Зодак® применяется по на, значению врача во избежание ослож, нений.

Взрослым и детям старше 12 лет — по 1 табл. или 20 кап. (10 мг цетири, зина) 1 раз в сутки.

Детям от 6 до 12 лет — по 1 табл. или 20 кап. (10 мг цетиризина) 1 раз в сут, ки или по 1/2 табл. или 10 кап. (5 мг цетиризина) 2 раза в сутки, утром и вечером.

Детям от 2 до 6 лет — по 10 кап. (5 мг цетиризина) 1 раз в сутки или по 5 кап. (2,5 мг цетиризина) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Детям от 1 года до 2 лет — п о 5 кап . (2, 5 мг цетиризина) 2 раза в сутки.

Пациентам пожилого возраста, пациентам с выраженными нарушениями функции печени и/или почек в сочетании со снижением скорости клубочковой фильтрации препарат на, значается 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 воз, можности. В том случае, если при, ближается время очередного приема препарата, очередную дозу следует принять по графику, не увеличивая общей дозы.

Дополнительно для капель

Инструкция для открывания флако, на с крышкой безопасности. Флакон закрыт крышкой с устройством, пре, пятствующим его открытию детьми. Флакон открывается при сильном нажатии крышки вниз с последую,

щим ее отвинчиванием против хода часовой стрелки. После использова, ния крышку флакона необходимо вновь крепко завинтить.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препа, рат обычно хорошо переносится. По, бочные явления возникают редко и имеют преходящий характер.

Со стороны пищеварительной систе, мы: сухость во рту, диспепсия.

Со стороны ЦНС: головная боль, сон, ливость, утомляемость, головокру, жение, возбуждение, мигрень.

Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек, крапивни, ца, кожный зуд.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не установ, лено клинически значимых взаимо, действий цетиризина с другими ЛС. Совместный прием с теофиллином в дозе 400 мг/сут приводит к снижению общего клиренса цетиризина (кинети, ка теофиллина не изменяется).

Дополнительно для таблеток, покры, тых пленочной оболочкой

В рекомендуемых дозах не усиливает действие этанола (при его концентра, ции в крови не более 0,8 г/л), тем не менее рекомендуется воздерживать, ся от приема этанола во время лече, ния препаратом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* воз, можны сонливость, заторможенность, слабость, утомляемость, головная боль, тахикардия, повышенная раздра, жительность, задержка мочеиспуска, ния, сухость во рту, запор (чаще всего при приеме в день 50 мг цетиризина).

Лечение: симптоматическая терапия. Промывание желудка, назначение ак, тивированного угля. Специфический антидот не выявлен. Гемодиализ не, эффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Пациентам с нарушением функции печени и/или почек и лицам пожилого возраста не, обходимо перед приемом препарата проконсультироваться с врачом (см. «Фармакокинетика», «Способ приме, нения и дозы»).

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В период лечения необходимо воздер, живаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, тре, бующими повышенной концентра, ции внимания и быстроты психомо, торных реакций.

Не рекомендуется одновременное употребление лекарственных средств, угнетающих ЦНС, алкоголя.

Капли не содержат сахара (в качестве подсластителя используется саха, рин), поэтому могут назначаться и ли, цам страдающим сахарным диабетом.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, по, крытые 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.

Капли для приема внутрь, 10 мг/мл. Во флаконах из темного стекла с крышкой-капельницей по 20 мл; в картонной пачке 1 флакон.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Ибупрофен + Парацетамол* (Ibuprofen* + Paracetamol*)*

Синонимы

Хайрумат: табл. *(HiGlance Laboratories Pvt. Ltd.)* 589

Идурсульфаза (Idursulfase*)*

Синонимы

Элапраза®: конц. для р-ра д/инф. *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* 602

ИЗОПРИНОЗИН (ISOPRINOSINE)

Инозин* пранобекс **269**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

табл. 500 мг, бл. 10, пач. картон. 3, 5

Изопринозин

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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Иммуномодулирующее, противовирусное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Изопринозин — синтетическое комплексное производное пурина, обладающее иммуностимулирующей активностью и неспецифическим противовирусным действием. Восстанавливает функции лимфоцитов в условиях иммунодепрессии, повышает бластогенез в популяции моноцитарных клеток, стимулирует экспрессию мембранных рецепторов на поверхности Т-хелперов, предупреждает снижение активности лимфоцитарных клеток под влиянием ГКС, нормализует включение в них тимидина. Изопринозин оказывает стимулирующее влияние на активность цитотоксических Т-лимфоцитов и естественных киллеров, функции Т-супрессоров и Т-хелперов, повышает продукцию иммуноглобулина (Ig) G, интерферона-гамма, ИЛ-1 и ИЛ-2, снижает образование провоспалительных цитокинов — ИЛ-4 и ИЛ-10, потенцирует хемотаксис нейтрофилов, моноцитов и макрофагов.

Препарат проявляет противовирусную активность *in vivo* в отношении вирусов *Herpes simplex*, ЦМВ и вируса кори, вируса Т-клеточной лимфомы человека типа III, полиовирусов, вирусов гриппа А и В, ECHO-вируса (энтероцитопатогенный вирус человека), вирусов энцефаломиокардита и конского энцефалита. Механизм противовирусного действия Изопринозина связан с ингибированием вирусной РНК и фермента дигидроптероатсинтетазы, участвующего в репликации некоторых вирусов, усилением подавленного вирусами синтеза мРНК лимфоцитов, что сопровождается подавлением биосинтеза вирусной РНК и трансляции вирусных белков, повышением продукции лимфоцитами интерферонов-альфа и -гамма, обладающих противовирусными свойствами. При комбинированном назначении усиливает действие интерферона-альфа, противовирусных средств (ацикловира и зидовудина).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь препарат хорошо всасывается из ЖКТ. C_{max} ингредиентов в плазме крови определяется через 1–2 ч.

Быстро подвергается метаболизму и выделяется через почки. Метаболизируется аналогично эндогенным пуриновым нуклеотидам с образованием мочевой кислоты. N-N-диметила,

мино-2-пропранолон метаболизируется до N-оксида, а пара-ацетамидо, бензоат — до о-ацилглюкуронида. Не обнаружено кумуляции препарата в организме. $T_{1/2}$ составляет 3,5 ч — для М-М-диметиламино-2-пропраноло, на и 50 мин — для пара-ацетамидо, бензоата. Элиминация препарата и его метаболитов из организма происходит в течение 24–48 ч.

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, но 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, ассоции, рованной с вирусом папилломы челове, ка, 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 классифици, рована 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 повыше, ние активности трансаминаз и ЩФ в плазме крови, повышение концентра, ции мочевины в плазме крови.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто — зуд.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, головокружение, сла, бость; иногда — сонливость, бессон, ница.

Со стороны мочевыделительной системы: иногда — полиурия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: часто — боль в суставах, обострение по, дагры.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Иммунодеп, рессанты могут снижать эффектив, ность действия препарата. Ингибито, ры ксантиноксидазы и урикозуриче, ские средства (в т.ч. диуретики) могут способствовать риску повышения уровня мочевой кислоты в сыворотке крови пациентов, принимающих Изопринозин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передо, зировки препарата не описаны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. После 2-не, дельного применения Изопринозина следует провести контроль концент, рации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.

При длительном приеме, после 4-не, дельного применения целесообразно ежемесячно проводить контроль функций печени и почек (активность трансаминаз в плазме крови, креати, нин, мочевая кислота).

Необходимо контролировать уро, вень мочевой кислоты в сыворотке крови при назначении Изопринозина в сочетании с препаратами, увеличи, вающими уровень мочевой кислоты, или препаратами, нарушающими функцию почек.

Влияние на способность управления транспортными средствами и други, ми механизмами. Нет специальных противопоказаний.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 500 мг.* По 10 табл. в блистере (ПВХ/ПВДХ и алюминиевая фоль, га). По 2, 3 или 5 блистеров в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ИММУНАЛ® (IMMUNAL®)

Эхинацеи пурпурной трава *631*

Сандоз ЗАО (Россия)

р-р для приема внутрь, фл. темн. стекл. 50 мл [с доз. пипеткой], пач. картон. 1

Иммунал®

СОСТАВ

♣Раствор для приема внутрь . . . . . 1 мл

активное вещество:
эхинацеи пурпурной травы *(Echinacea purpurea (L.) Moench)* сок . . . . . 0,8 мл

вспомогательные вещества: эта, нол; 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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0СТВИЕ. *Иммуностимулирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Имму, нал® является иммуностимулирую, щим препаратом, изготовленным из лекарственного растительного сырья. Эхинацея пурпурная *(Echinacea pur, purea (L.) Moench)* содержит актив, ные вещества, усиливающие естест, венные защитные силы организма и действующие в качестве стимулято, ров иммунитета.

Повышая число лейкоцитов (грану, лоцитов) и активизируя фагоцитоз, действующие вещества препарата по, давляют размножение микроорга, низмов в организме человека и спо, собствуют уничтожению болезнет, ворных бактерий. Кроме того, уста, новлено противовирусное действие травы эхинацеи пурпурной в отноше, нии возбудителей гриппа и герпеса.

ПОКАЗАНИЯ. Иммунал® рекомен, дуется применять:

- для укрепления иммунитета у па, циентов с неосложненными остры, ми инфекционными заболевания, ми, предрасположенностью к час, тым простудам;
- для профилактики простудных за, болеваний и гриппа;
- в качестве вспомогательного лекар, ственного средства при продолжи, тельной антибиотикотерапии хро, нических инфекционных заболева, ний, сопровождающихся снижени, ем 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).

табл. бл. 10, пач. картон. 2
Иммунал®

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. *Внутрь.*

Раствор для приема 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.

Таблетки

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® растворы для приема внутрь не следует применять при лечении больного уканными 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 полисахари,

дов. 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)* 387

Иммуноглобулин человека нормальный (Immunoglobulin human normal)

Синонимы

Интратект: р-р д/инф. *(Biotest Pharma)* 269

Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM] (Immunoglobulin human normal [IgG+IgA+IgM])

Синонимы

Пентаглобин: р-р д/инф. *(Biotest Pharma)* 420

Иммуноглобулин человека против гепатита В (Immunoglobulin human hepatitis B)

Синонимы

Неогепатект: р-р д/инф. *(Biotest Pharma)* 382

Инозин пранобекс (Inosine* pranobex)*

Синонимы

Гроприносин®: табл. *(Gedeon Richter)* 228
Изопринозин: табл. *(Teva)* 263

Интерферон альфа-2 (Interferon alpha-2)

Синонимы

Виферон®: гель д/местн. и наружн. прим., супп. ректал. *(Ферон)* 186

Интерферон альфа-2b (Interferon alpha-2b)

Синонимы

Виферон®: мазь д/местн. и наружн. прим. *(Ферон)*..... 186
Гриппферон®: капли наз., спрей наз. доз. *(Фирн М)* 226

ИНТРАТЕКТ (INTRATECT)

Иммуноглобулин человека нормальный *269*

Biotest Pharma (Германия)

СОСТАВ

Раствор для инфузий ... ... 1 мл
активные вещества:
белки плазмы чело, века ..... 50 мг
из них: иммуногло, булин G (IgG)..... не менее 96%
иммуноглобулин A (IgA) ..... не более 2 мг
Распределение подклассов имму, ноглобулина G

IgG_1 — около 57%; IgG_2 — около 37%; IgG_3 — около 3%; IgG_4 — око, ло 3%

вспомогательные вещества: гли, цин — 300 мкмоль; вода для инъ, екций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветная или свет, ло-желтая, прозрачная или слабо опа, лесцирующая жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Иммуномодулирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Интра, текст содержит преимущественно IgG с широким спектром антител против различных возбудителей инфекций. Интратект производят из пула плазмы более 1000 доноров, распределение подклассов IgG соответствует таковому в плазме человека. Иммунологические свойства Интратекта позволяют довести патологически низкую концентрацию Ig до нормального уровня. Механизм действия при других показаниях, кроме заместительной терапии у пациентов с иммунодефицитом, полностью неясен, и, по-видимому, заключается в иммуномодулирующем воздействии.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Биодос, тупность Ig при в/в введении состав, ляет 100%.

Распределяется между плазмой и внесосудистой жидкостью достаточ, но быстро, причем через 3–5 дней до, стигается равновесное состояние между внутрисосудистым и внесосу, дистым пространством.

$T_{1/2}$ Интратекта у пациентов с первич, ным иммунодефицитом составляет примерно 27 дней. $T_{1/2}$ может разли, чаться у разных пациентов, в особен, ности в случае первичных иммуноде, фицитов. IgG и его комплексы утили, зируются клетками ретикулоэндоте, лиальной системы.

ПОКАЗАНИЯ

• заместительная терапия:
-врожденный иммунодефицит (пол, ный или селективный иммунодефи, цит, общий вариабельный иммуноде, фицит, тяжелый комбинированный иммунодефицит, синдром Вискот, та-Олдрича);
-хронический лимфолейкоз и мие, ломная болезнь с тяжелым вторич, ным селективным иммунодефици, том, а также рецидивирующими бак, териальными инфекциями;
-дети со СПИДом, а также рецидиви, рующими бактериальными инфекци, ями.
• иммуномодуляция:
-идиопатическая тромбоцитопениче, ская пурпура у взрослых и детей с вы, соким 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 БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Отсутствие риска применения данного препарата во время беремен, ности не изучалось в контролируемых клинических исследованиях, поэтому в период беременности и лактации его следует использовать после тщатель, ной оценки риска и пользы. Длитель, ный опыт медицинского применения Ig не позволяет ожидать никакого вредного влияния на течение бере, менности, а также на плод и новорож, денного. Введенные Ig выделяются с материнским молоком и могут спо, собствовать передаче защитных анти, тел новорожденным.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *В/в* в виде инфузии (капельно),

предварительно подогрев до комнат, ной температуры. Начальная скорость инфузии — 1,4 мл /кг массы тела в час, через 30 мин при хорошей переноси, мости препарата скорость можно по, степенно увеличить максимум до 1,9 мл/кг массы тела в час и сохранять ее до конца введения. Перед введением Интратект нужно визуально прове, рить, не содержит ли раствор взве, шенных частиц и не окрашен ли он. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцировать. Непрозрач, ный или содержащий осадок раствор применять запрещается.

Открытый флакон следует сразу же использовать. Из-за риска бактериа, льного загрязнения неиспользован, ный 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 со, ставляет 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 хрони, ческом лимфолейкозе, миеломной бо, лезни с тяжелой вторичной гипогам, маглобулинемией и рецидивирующими бактериальными инфекциями; заме, стительная терапия при рецидиви, рующих бактериальных инфекциях у детей со СПИДом: 0,2– 0,4 г (4–8 мл)/кг массы тела каждые 3–4 нед.

Идиопатическая тромбоцитопениче, ская пурпура: при терапии острых эпи, зодов 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 те, чение 2–5 дней подряд. При необходи, мости терапию можно повторить.

Синдром Гийена-Барре: 0,4 г (8 мл)/кг массы тела ежедневно в тече, ние 3–7 дней.

Синдром Кавасаки: 1,6–2 г (32–40 мл)/кг массы тела, в несколько прие, мов на протяжении 2–5 дней или 2 г (40 мл)/кг массы тела в разовой дозе, как дополнение к терапии ацетилса, лициловой кислотой.

Аллогенная трансплантация костно, го мозга: терапию Интратектом мож, но 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 обобще, ны в таблице.

Таблица

Рекомендации по дозировке Интратекта

Показание	Доза, г/кг массы тела	Интервалы между инфузиями
Заместительная терапия при пер2 вичных иммуно2 дефицитах	Начальная доза — 0,4–0,8, затем — 0,2–0,8	Каждые 3 нед для уровня IgG в плазме мини2 мально 4–6 г/л
Заместительная терапия при вто2 ричных иммуно2 дефицитах	0,2–0,4	Каждые 3–4 нед для уровня IgG в плазме мини2 мально 4–6 г/л

И

Показание	Доза, г/кг массы тела	Интервалы между инфузиями
СПИД у детей	0,2–0,4	Каждые 3–4 нед для уровня IgG в плазме мини2 мально 4–6 г/л
Иммуномодуляция:		
Идиопатическая тромбоцитопени2 ческая пурпура	0,8–1	В разовой дозе, при необходимо2 сти — повторно в той же дозе на 3-й день
	или 0,4 (в сутки)	2–5 дней подряд
Синдром Гийе2 на-Барре	0,4 (в сутки)	3–7 дней подряд
Синдром Каваса2 ки	1,6–2	Несколько вве2 дений на протя2 жении 2–5 дней (как дополнение к терапии аце-тилсалициловой кислотой)
	или 2	В разовой дозе (как дополнение к терапии аце-тилсалициловой кислотой)
Аллогенная трансплантация костного мозга:		
Терапия инфек2 ции и профилак2 тика реакции "трансплантат против хозяина"	0,5	Еженедельно, начало терапии — за 7 дней до трансплантации; окончание — спустя 3 мес по2 сле нее
Сохраняющийся иммунодефицит	0,5	Ежемесячно до нормализации уровня антител

Интратект нельзя смешивать с други, ми ЛС. Никакие другие препараты добавлять в раствор Интратекта не, льзя, т.к. изменение концентрации электролита или значения pH может вызвать денатурацию или осаждение белка.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож, ны такие побочные действия, как оз, ноб, головная боль, повышение темпе, ратуры, тошнота, рвота, аллергиче, ские реакции, ломота в суставах и лег, кая боль в спине.

В редких случаях в результате введе, ния Ig возможно внезапное пониже, ние кровяного давления и в единич, ных случаях — анафилактический шок, даже если пациент при предыду, щем введении препарата не проявлял повышенной чувствительности.

В связи с введением Ig человека на, блюдались случаи появления при, знаков асептического менингита и в редких случаях — гемолитическая анемия/гемолиз, а также транзитор, ная кожная реакция (сыпь или гипе, ремия), 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 кар, диальной ишемии (нарушение крово, снабжения головного мозга или серд, ца), а также пациентов с избыточным весом или тяжелой гиповолемией от, мечались тромбоэмболические осложнения.

В случае появления реакций непере, носимости необходимо либо умень, шить скорость введения препарата, либо приостановить его вливание. Выбор соответствующих меропри, тий зависит от вида и тяжести побоч, ного явления.

В случае отрицательного действия на функцию почек терапию Ig необхо, димо прекратить.

В случае возникновения шока необ, ходимо следовать современным реко, мендациям по проведению противо, шоковой терапии.

При применении ЛС из крови или плазмы человека невозможно полно, стью исключить риск передачи изве, стных и пока неизвестных вирусных заболеваний. Чтобы снизить риск пе, редачи возбудителей болезней, по строгим критериям проводится отбор

доноров, тестируется и отбирается до, норская плазма и контролируется пул плазмы. В производственный процесс включены стадии для удаления и/или инактивации возбудителей (см. «До, полнительная информация»).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Живые вирус, ные вакцины:* введение Ig может отри, цательно влиять в течение от 6 нед и до 3 мес на эффективность живых вак, цин против таких вирусных заболева, ний, как корь, краснуха, эпидемиче, ский паротит и ветряная оспа. Вакци, нацию с помощью соответствующей живой вакцины следует проводить не ранее чем по прошествии 3 мес после введения Интратекта. В случае при, вивки против кори подобное влияние Ig может продолжаться до 1 года. До истечения этого срока прививку про, тив кори следует осуществлять после определения наличия у пациента со, ответствующих антител.

Серологические лабораторные иссле, дования: 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 серологи, ческие параметры, как уровень алло, антител к эритроцитам (например ре, акция Кумбса) и количество ретику, лоцитов, тест на гаптоглобин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка препарата у пациентов, принадлежа, щих к группе риска, особенно людей престарелого возраста, а также паци, ентов с нарушением функции почек, может привести к гиперволемии и по, вышению вязкости крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Определенные тяжелые побочные яв, ления могут зависеть от скорости вве, дения, поэтому необходимо строго со, блюдать скорость введения, рекомен, дуемую в разделе «Способ примене, ния и дозы».

Определенные побочные явления могут встречаться чаще всего:

- при высокой скорости введения;

, у пациентов с гипогаммаглобулине, мией или агаммаглобулинемией при наличии или отсутствии IgA-дефи, цита;

, у пациентов, получающих Ig челове, ка впервые, или в редких случаях при переходе на другой препарат имму, ноглобулина, или если лечение им, муноглобулинами проводилось очень давно.

Истинные реакции гиперчувствите, льности встречаются в крайне редких случаях, при которых в крови отсут, ствует IgA и имеются антитела к IgA. В большинстве случаев можно избе, жать возможных осложнений, если:

, удостовериться, что пациент не проявляет аллергических реакций в отношении Ig человека, вводя снача, ла Ig человека очень медленно (0,024 мл/кг/мин).

, внимательно наблюдать во время введения препарата за пациентом и следить за появлением признаков не, желательного действия. Особенно внимательно с целью контроля за воз, можным появлением симптомов по, бочного действия надо наблюдать в течение всей инфузии и по крайней мере 1 ч после ее окончания за пациен, тами, никогда ранее не получавшими Ig человека, или получавшими до на, стоящего времени другие Ig, или если Ig вводились очень давно. Все осталь, ные пациенты должны находиться под наблюдением по крайней мере в течение 20 мин после введения.

Существуют подозрения о взаимо, связи между в/в введением Ig и таки, ми явлениями тромбоэмболии, как инфаркт миокарда, инсульт, эмболия легких и тромбозы глубоких вен. Предполагают, что у пациентов груп, пы риска введение высокой дозы Ig приводит к относительному увеличе, нию вязкости крови. Рекомендуется с

осторожностью назначать и вводить Ig следующим пациентам: старческо, го возраста, с высоким АД, сахарным диабетом, болезнями сосудов и явле, ниями тромбоза в анамнезе, наслед, ственными или приобретенными тромбофильными нарушениями, па, циентам, долгое время находящимся в неподвижном состоянии, с тяжелой гиповолемией, а также пациентам с заболеваниями, повышающими вяз, кость крови.

У пациентов при введении Ig очень редко могут наблюдаться случаи ост, рой почечной недостаточности. В бо, льшинстве случаев это побочное яв, ление возникало у пациентов, имею, щих дополнительные факторы риска: уже существующие нарушения функ, ции почек, сахарный диабет, пони, женный ОЦК, избыточная масса тела, прием лекарств, оказывающих нефротоксическое действие, а также возраст старше 65 лет. В случае нару, шения функции почек следует ре, шить вопрос об отмене терапии Ig.

При назначении препарата и прове, дении лечения Ig для всех групп па, циентов необходимо:

, потребление достаточного количе, ства жидкости до начала инфузии Ig;

- наблюдение за количеством мочи;

, контролирование содержания креа, тинина сыворотки (индикатор функ, ции почек);

, исключение одновременного прие, ма 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 управ, лять автомобилем или обслуживать механизмы.

Дополнительная информация

Для изготовления Интратекта испо, льзуется исключительно плазма здо, ровых доноров, в которой не были об, наружены 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. Дополнитель, но к тестированию плазмы отдель, ных доноров контролю подвергаются сначала минипулы (тестирование ме, тодом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на ВИЧ, вирусы гепатита А, В и С, парвовирус 19), а затем произ, водственный пул плазмы, перераба, тываемый для Интратекта (повтор, ное тестирование на антитела к ВИЧ типа 1 и 2, гепатиту В и С, а также ме, тодом ПЦР на ВИЧ, вирусы гепатита В и С). В производстве используется пул плазмы только при отрицатель, ных результатах тестирования.

Интратект изготавливают фракцио, нированием этанолом на холоду. По, мимо этого в производственный про, цесс включены валидированные ста, дии удаления и/или инактивации ви, русов (обработка октановой кисло, той и калия ацетатом, а также обра, ботка сольвентом/детергентом и фи, льтрация).

ФОРМА ВЫПУСКА. По 20, 50, 100 или 200 мл во флаконах бесцветного стекла, укупоренных пробкой из бромбутилового каучука и алюминие, вым колпачком.

По 1 фл. в картонной пачке с инструк, цией по применению.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ИТРАЗОЛ® (ITRAZOLE)

Итраконазол* **280**

ЗАО «ВЕРТЕКС» (Россия)

СОСТАВ

Капсулы . . . . 1 капс.

активное вещество:

итраконазол . . . . 100 мг

вспомогательные вещества: са, харные пеллеты (сахароза — 80–91,5%, крахмал кукуруз, ный — 8,5–20%) — 207,44 мг; по, локсамер 188 (Лутрол) — 25,94

мг; полоксамер 188 (Лутрол) микронизированный — 0,51 мг; гипромеллоза — 130,11 мг
в виде итраконазола пеллет — 464 мг
капсулы твердые желатиновые: титана диоксид — 2%; желатин — до 100%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы* белого цвета № 0. *Содержимое капсул* — сферические микрогранулы от светло-желтого до коричневато-желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Противогрибковое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Итрако, назол — синтетическое противогрибковое средство широкого спектра действия, производное триазола. Ингибирует синтез эргостерина клеточной мембраны грибов, что обусловливает противогрибковый эффект препарата.

Итраконазол активен в отношении инфекций, вызываемых дерматофитами (*Trichophyton spp., Microsporum spp., Epidermophyton floccosum*), дрожжеподобными грибами и дрожжами (*Cryptococcus neoformans, Pityrosporum spp., Candida spp.*, включая *C. albi, cans, C. glabrata* и *C. krusei*); *Aspergillus spp., Histoplasma spp., Paracoccidioides brasiliensis, Sporothrix schenckii, Fonse, caea spp., Cladosporium spp., Blastomy, ces dermatidis*, а также другими дрож, жевыми и плесневыми грибами.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Всасыва, ется из ЖКТ достаточно полно. При, ем итраконазола в капсулах сразу по, сле еды увеличивает биодоступность. C_{max} в плазме достигается в течение 3–4 ч после приема внутрь. C_{ss} при приеме 100 мг препарата 1 раз в сутки — 0,4 мкг/мл; при приеме 200 мг 1 раз в сутки — 1,1 мкг/мл, 200 мг 2 раза в сутки — 2 мкг/мл.

Время наступления C_{ss} в плазме при длительном применении — 1–2 нед. Связь с белками плазмы — 99,8%.

капс. 100 мг, уп. контурн. яч. 7, пач. картон. 2
капс. 100 мг, уп. контурн. яч. 6, пач. картон. 1
Итразол®

Хорошо проникает в ткани и органы (в т.ч. слизистая оболочка влагалища), содержится в секрете сальных и потовых желез. Концентрация итраконазола в легких, почках, печени, костях, желудке, селезенке, скелетных мышцах в 2–3 раза превышает его концентрацию в плазме; в тканях, содержащих кератин, — в 4 раза.

Терапевтическая концентрация итра, коназола в коже сохраняется в тече, ние 2–4 нед после прекращения 4-не, дельного курса лечения. Терапевти, ческая концентрация в кератине ног, тей достигается через 1 нед после на, чала лечения и сохраняется в течение 6 мес после завершения 3-месячного курса лечения. Низкие концентрации определяются в сальных и потовых железах кожи.

Метаболизируется в печени с образо, ванием активных метаболитов, в т.ч. гидроксиитраконазола. Является ин, гибитором изоферментов CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7.

Выведение из плазмы — двухфазное: почками в течение 1 нед (35% — в виде метаболитов, 0,03% — в неизме, ненном виде) и через кишечник (3–18% — в неизмененном виде).

$T_{1/2}$ — 1–1,5 дня. Не удаляется при проведении диализа.

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 «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 детей старше 3 лет только в том случае, если возможная польза превосходит потенциальный риск.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, после еды.

Биодоступность препарата при пероральном приеме может быть снижена у некоторых пациентов с нарушением иммунитетом, например у больных с нейтропенией, больных СПИДом или пациентов с трансплантированными органами. В данных случаях может потребоваться двукратное увеличение дозы.

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 высокератинизированных 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)

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, состав,

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

ляет 3 нед. Клинические результаты станут очевидны после окончания лечения, по мере отрастания ногтей.

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)

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, гепа-

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 суткиот 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	
Споротрихоз	100 мг 1 раз в сутки	3 мес	
Паракокцидиоидомикоз	100 мг 1 раз в сутки	6 мес	
Хромомикоз	100–200 мг 1 раз в сутки	6 мес	

тит, анорексия. В очень редких случа, ях при применении Итразола® разви, валось тяжелое токсическое пораже, ние печени, в т.ч. случай острой пече, ночной недостаточности с летальным исходом.

Со стороны ЦНС: головная боль, утомляемость, головокружение, пе, риферическая нейропатия.

Со стороны ССС: застойная сердеч, ная недостаточность и отек легких.

Со стороны других органов и систем: нарушение менструального цикла, аллергические реакции (такие как зуд, сыпь, крапивница и ангионевро, тический отек), синдром Стивен, са-Джонсона, алопеция, гипокалие, мия, отеки, окрашивание мочи в тем, ный 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 карбамазе, пин, фенобарбитал и изониазид, не проводились, однако, аналогичные результаты можно предположить в связи с тем, что итраконазол, в основ, ном, метаболизируется ферментом CYP3A4, мощные ингибиторы этого фермента могут увеличивать биодос, тупность итраконазола. Примерами могут служить ритонавир, индина, вир, кларитромицин и эритромицин.

Влияние итраконазола на метабо, лизм других ЛС

Итраконазол может ингибировать метаболизм препаратов, расщепляе, мых ферментом CYP3A4. Результа, том этого может быть усиление или пролонгирование их действия, в т.ч. и побочных эффектов.

Препараты, которые нельзя назна, чать одновременно с итраконазолом

, терфенадин, астемизол, мизоластин, цизаприд, триазолам и пероральный мидазолам, дофетилид, хинидин, пи, мозид, ингибиторы ГМГ-КоА-редук, тазы, такие как симвастатин и лова, статин;

, ББК могут оказывать отрицатель, ный инотропный эффект, который может усиливать тот же эффект, про, являемый итраконазолом. При одно, временном приеме итраконазола и ББК необходимо соблюдать осто, рожность, т.к. метаболизм ББК мо, жет быть снижен.

Препараты, при назначении которых необходимо следить за их концентра, цией 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 ББК, такие как верапамил;

, некоторые иммуносупрессивные средства: циклоспорин, такролимус, сиролимус;

, другие препараты: дигоксин, карба, мазепин, буспирон, алфентанил, алп, разолам, бротизолам, рифабутин, ме, тилпреднизолон, эбастин, ребоксетин. Взаимодействия между итраконазо, лом и зидовудином и флувастатином не обнаружено.

Не отмечалось влияния итраконазо, ла на метаболизм этинилэстрадиола и норэтистерона.

Влияние на связывание белков

Исследования *in vitro* продемонстри, ровали отсутствие конкуренции меж, ду итраконазолом и такими препара,

тами, как имипрамин, пропранолол, диазепам, циметидин, индометацин, толбутамид и сульфадимидин при связывании с белками плазмы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные отсут, ствуют.

Лечение: в течение первого часа про, вести промывание желудка и, если это необходимо, назначить активиро, ванный уголь, симптоматическое ле, чение. Итраконазол не выводится при гемодиализе. Какого-либо специ, фического 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 следу, ет принимать пациентам с хрониче, ской 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 итрако, назола; итраконазол может снижать метаболизм БКК. При одновремен, ном приеме итраконазола и БКК не, обходимо соблюдать осторожность.

При пониженной кислотности же, лудка абсорбция итраконазола нару, шается. Пациентам, принимающим антацидные препараты (например гидроксид алюминия), рекомендует, ся их использовать не ранее, чем че, рез 2 ч после приема капсул Итразо, ла®. Пациентам с ахлоргидрией или применяющим блокаторы H_2-гиста, миновых рецепторов или ингибито, ры протоновой помпы рекомендуется принимать капсулы Итразола® с кис, лыми напитками.

При длительном применении итрако, назола (более 1 мес), при применении итраконазола пациентами, получаю, щими другие ЛС, обладающие гепато, токсическим действием, а также паци, ентами с заболеваниями печени, реко, мендуется регулярно контролировать функцию печени. Пациентов следует предупредить о необходимости не, медленно 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 мо, жет быть связана с приемом капсул Итразола®. Нет данных о перекрест, ной гиперчувствительности к итра, коназолу и другим азоловым проти, вогрибковым препаратам. Итразол® в капсулах следует с осторожностью назначать пациентам с гиперчувстви, тельностью к другим азолам.

У пациентов с нарушенным иммуни, тетом (СПИД, после трансплантации органов, нейтропения) может потре, боваться увеличение дозы Итразола®.

Воздействие на способность управ, лять автомобилем и техникой. Не на, блюдалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 100 мг.* По 6 или 7 капс. в контурной ячей, ковой упаковке. 1 контурная ячейко, вая упаковка по 6 капс или 2 контур,

ные ячейковые упаковки по 7 капс. в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Итраконазол (Itraconazole*)*

Синонимы

Итразол®: капс. *(ВЕРТЕКС)* 274
Румикоз: капс. *(Валента Фармацевтика)* 456

ЙОДБАЛАНС™ (JODBALANCE™)

Калия йодид **286**

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

табл. 100 мкг, бл. 25, пач. картон. 4
Йодбаланс™

СОСТАВ

Таблетки . . . . 1 табл.
активное вещество:
калия йодид . . . . . 130,8 мкг
261,6 мкг
(соответствует 100 или 200 мкг йода)
вспомогательные вещества: маг, ния стеарат; МКЦ; кремния ди, оксид коллоидный; крахмал ку, курузный; целлюлозы порошок; лактозы моногидрат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Йодбаланс®, таблетки 100 мкг:* от почти белого до желтовато-се, рого цвета круглые, плоские с двух сторон, со скошенными краями. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной сто, роне — 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 грави, ровка «ЕМ 70», на нижней стороне — декоративная риска.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Восполняющее дефицит йода.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Йод относится к жизненно важным микроэлементам. Без йода невозможно нормальное функционирование щитовидной железы, т.к. он является составной частью тироксина и трийодтиронина. Тиреоидные гормоны участвуют в развитии всех органов и систем, в регуляции обменных процессов в организме: белковом, жировом, углеводном и энергетическом, они также регулируют деятельность головного мозга, нервной системы и ССС, половых и мо, лочных желез, рост и развитие ребенка, формирование его интеллектуальных способностей. Особенно опасен дефи, цит йода для детей, подростков, бере, менных и кормящих женщин.
Йодбаланс®, являясь источником йода, восполняет его дефицит в организме, препятствует развитию йоддефицит, ных заболеваний, предотвращает раз, витие зоба, связанного с недостатком йода в пище; нормализует размер щи, товидной железы у новорожденных, детей, подростков и взрослых.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При прие, ме внутрь препарат практически пол, ностью всасывается в тонкой кишке. Средний V_d для здоровых людей со, ставляет приблизительно 23 л (38% массы тела). Концентрация йода в плазме крови в норме составляет

0,001–0,005 мкг/мл. Накапливается в щитовидной железе, слюнных желе, зах, молочных железах и тканях же, лудка. Концентрация в слюне, желу, дочном соке и грудном молоке при, близительно в 30 раз выше, чем в плаз, ме крови. Выводится с мочой, концен, трация йода в моче относительно кре, атинина (мкг/г) является индикато, ром его поступления в организм.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика йоддефицитных за, болеваний, в т.ч. эндемического зоба (особенно у беременных и кор, мящих 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 функциональ, ная автономия щитовидной железы (фокальная и диффузная), узловой токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);
- повышенная чувствительность к йоду.

Йодбаланс® не следует принимать при гипотиреозе, за исключением тех слу, чаев, когда развитие последнего вы, звано выраженным дефицитом йода.

Назначения препарата следует избе, гать 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, свя,

табл. 200 мкг, бл. 25, пач. картон. 4
Йодбаланс™

занными 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 учиты,

вать региональные и индивидуаль, ные особенности поступления йода с пищей. Особенно это является важ, ным при назначении препарата ново, рожденным и детям до 4 лет.

Профилактика йоддефицитных забо, леваний

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 Йодба, ланс® 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 Йодба, ланс® 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 мо, лодого возраста — 200 мкг йода в день (2 табл. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 табл. препарата Йодба, ланс®200 мкг).

Суточную дозу препарата следует принимать в 1 прием, после еды, запи, вая достаточным количеством жидко, сти. При назначении препарата ново, рожденным и детям до 3 лет рекомен, дуется растворить таблетку в неболь, шом количестве (1 ст. ложка) кипяче, ной воды комнатной температуры.

Применение препарата с профилакти, ческой 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 бо, лее. Продолжительность лечения определяется врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко могут встречаться аллергические ре, акции: кожная сыпь, отек Квинке.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Эффектив, ность лечения антитиреоидными ЛС при одновременном приеме йода сни, жается.

Калия перхлорат подавляет поглоще, ние йода щитовидной железой.

Прием высоких доз йода и одновре, менное назначение калийсберегаю, щих диуретиков может привести к развитию гиперкалиемии.

Одновременное назначение йода в вы, соких дозах с препарами лития способ, ствует развитию зоба и гипотиреоза.

Поглощение йода щитовидной желе, зой и его метаболизм стимулируются ТТГ.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при назначении препарата в дозе бо, лее 150 мкг/сут пациентам, имеющим в щитовидной железе очаги с функци, ональной автономией, возможно раз, витие йодиндуцированного гипертиреоза; при терапии высокими дозами йода (более 1000 мкг/сут) в отдель, ных случаях могут развиваться вызы, ваемые йодом зоб и гипотиреоз.

Хроническая передозировка может привести к феномену «йодизма»: ме, таллический вкус во рту, отек и вос, паление слизистых (ринит, конъюнк, тивит, гастроэнтерит, бронхит); угре, вая сыпь, дерматит, отек слюнных желез, повышение температуры тела, раздражительность.

Лечение: при хронической передози, ровке рекомендуется прекратить применение препарата. При развитии йодиндуцированного гипертиреоза рекомендуется прекратить примене, ние препарата и назначить терапию антитиреоидными средствами. В осо, бо тяжелых случаях необходимо про, водить интенсивную терапию, плаз, маферез или тиреоидэктомию.

При развитии гипотиреоза рекомендуется прекратить применение препарата 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)* 283

КАГОЦЕЛ® (KAGOCEL®)

Кагоцел *283*

НИАРМЕДИК ПЛЮС (Россия)

СОСТАВ

♣**Таблетки** . . . . . **1 табл.**

активное вещество:

кагоцел® . . . . . 12 мг

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; кальция стеарат; Лудипресс (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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовирусное, иммуномодулирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Основным механизмом действия Кагоцела® является способность индуцировать продукцию интерферона. Кагоцел® вызывает образование в организме человека т.н. позднего интерферона, являющегося смесью альфа- и бета-интерферонов, обладающих высокой противовирусной активностью. Кагоцел® вызывает продукцию интерферона практически во всех популяциях клеток, принимающих участие в противовирусном ответе организма: Т- и В- лимфоцитах, макрофагах, грануло-

табл. 12 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1
Кагоцел®

К

цитах, фибробластах, эндотелиальных клетках. При приеме внутрь одной дозы Кагоцела® титр интерферона в сыворотке крови достигает максимальных значений через 48 ч. Интерферроновый ответ организма на введение Кагоцела® характеризуется продолжительной (до 4–5 сут) циркуляцией интерферона в кровотоке. Динамика накопления интерферона в кишечнике при приеме внутрь Кагоцела® не совпадает с динамикой титров циркулирующего интерферона. В сыворотке крови продукция интерферона достигает высоких значений лишь через 48 ч после приема Кагоцела®, в то время как в кишечнике максимум продукции интерферона отмечается уже через 4 ч.

Кагоцел®, при назначении в терапевтических дозах, нетоксичен, не накапливается в организме. Препарат не обладает мутагенными и тератогенными свойствами, не канцерогенен и не обладает эмбриотоксическим действием.

Наибольшая эффективность при лечении Кагоцелом® достигается при его назначении не позднее 4-го дня от начала острой инфекции. В профилактических целях препарат может применяться в любые сроки, в т.ч. и непосредственно после контакта с возбудителем инфекции.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Через 24 ч после введения в организм Кагоцел® накапливается, в основном, в печени, в меньшей степени — в легких, тимусе, селезенке, почках, лимфоузлах. Низкая концентрация отмечается в жировой ткани, сердце, мышцах, семенниках, мозге, плазме крови. Низкое содержание Кагоцела® в головном мозге объясняется высокой молекулярной массой препарата, затрудняющей его проникновение через ГЭБ. В плазме крови препарат находится преимущественно в связанном виде.

При ежедневном многократном введении Кагоцела® V_d препарата колеблется в широких пределах во всех исследованных органах. Особенно выражено накопление препарата в селезенке и лимфатических узлах. При приеме внутрь в общий кровоток попадает около 20% введенной дозы препарата. Всосавшийся препарат циркулирует в крови, в основном, в связанной с макромолекулами форме: 47% — с липидами, 37% — с белками. Несвязанная часть препарата составляет около 16%.

Выведение: из организма препарат выводится, в основном, через кишечник: через 7 сут после введения — 88% введенной дозы, в т.ч. 90% — через кишечник и 10% — почками. В выдыхаемом воздухе препарат не обнаружен.

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 к компонентам препарата;
- дефицит лактазы;
- непереносимость лактозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 3 лет.

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, перерыв в течение 5 дней, затем цикл повторить. Длитель, ность профилактического курса — от 1 нед до нескольких месяцев.

Для лечения герпеса у взрослых назна, чают 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., длите, льность 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 3 лет проводится 7-дневными циклами: 2 дня по 1 табл. 1 раз в день, перерыв в течение 5 дней, затем цикл повторить. Длительность профилактического курса — от 1 нед до нескольких месяцев.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможно развитие аллергических реакций.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Кагоцел® хо, рошо сочетается с другими противо, вирусными препаратами, иммуномо, дуляторами и антибиотиками (адди, тивный эффект).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При случайной передозировке рекомендуется назначе, ние обильного питья, индукция рвоты.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Для дости, жения лечебного эффекта прием Ка, гоцела® 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 по, мещают в пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КАЛГЕЛЬ® (CALGEL®)

GlaxoSmithKline (Великобритания)

гель стомат.,
туба алюм. 10 г, пач. картон. 1
Калгель®

К

СОСТАВ

Гель стоматологический . . . . . 1 г

активные вещества:

лидокаина гидрохлорид . . . . 3,3 мг

цетилпиридиния хлорид . . . . . 1 мг

вспомогательные вещества: сор, битола раствор 70% некристал, лизующийся — 210 мг; ксили, тол — 140 мг; этанол 96% — 93,6 мг; глицерол — 70 мг; гиэтеллоза — 25 мг; макрогола глицерилгид, роксистеарат — 10 мг; лауромак, рогол 600 — 3,3 мг; макрогол 300 — 3,3 мг; натрия сахаринат — 1 мг; левоментол — 0,6 мг; арома, тизатор травяной 17.42.5490 — 4,8 мг; карамель (Е150) — 1 мг; натрия цитрат — 8,3 мг; лимон, ной кислоты моногидрат — 1,05 мг; вода — до 1000 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Гель:* мягкий, однородный, желтовато-коричневого цвета, с ха, рактерным запахом, свободный от

крупинок, комков и посторонних час, тиц.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Антисептическое, местноа, нестезирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комби, нированный препарат. Лидокаина гидрохлорид — оказывает местноане, стезирующее действие, которое обу, словлено угнетением нервной прово, димости за счет блокады натриевых каналов. Цетилпиридиния хлорид — антисептическое средство, подавляю, щее рост ряда бактерий и грибов.

ПОКАЗАНИЯ. Болевой синдром при прорезывании зубов у детей с 5-месячного возраста.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к лидокаину, цетилпиридину или любому другому компоненту препарата;
- почечная или печеночная недостаточность;
- артериальная гипотензия;
- сердечная недостаточность II–III степени;
- нарушение внутрижелудочковой проводимости;
- брадикардия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Местно,* небольшое количество геля (около 7,5 мм) наносят на кончик чистого пальца и осторожно втирают в воспаленный участок десны ребенка. При необходимости гель можно нане, сти повторно с интервалом не менее 20 мин, но не чаще 6 раз в день.

Перед применением препарата Кал, гель® необходимо проконсультирова, ться с педиатром.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож, ны аллергические реакции (крапив, ница, зуд, анафилактический шок).

Возможно нарушение глотания.

Если во время применения геля появ, ляются признаки аллергии, то препа, рат следует отменить и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В случае не, обходимости применения других пре, паратов следует проконсультировать, ся с врачом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* рвота, бледность кожных покровов, брадикардия, угнетение дыхательного центра, апноэ.

В случае передозировки необходимо отменить Калгель® и проконсульти, роваться с врачом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не следует превышать рекомендованные дозы, поскольку необходимо учитывать воз, можность проглатывания препарата при кормлении и во время сна.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гель стомато, логический.* В алюминиевой тубе, по, крытой изнутри лаком, с навинчиваю, щимся пластмассовым колпачком, 10 г. 1 туба в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Калия йодид (Potassium iodide)

Синонимы

Йодбаланс™: табл. *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 280

КАЛЬЦИЙ САНДОЗ® ФОРТЕ (CALCIUM-SANDOZ® FORTE)

Кальция карбонат + Каль. ция лактоглюконат & *297*

Сандоз ЗАО (Россия)

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: ли, монная кислота — 1662 мг; мак, рогол 6000 — 125 мг; ароматиза, тор апельсиновый (серы диоксид

(Е220), бутилгидроксианизол (Е320), сорбитол) — 30 мг; аспар, там — 30 мг; натрия гидрокарбо, нат — 250 мг

♣**Таблетки шипучие . . . . . 1 табл.**
активное вещество:
кальция лактоглюконат . . 2263 мг
кальция карбонат . . . . . 1750 мг
(эквивалентно 1000 мг или 25 ммоль ионизированного кальция)
вспомогательные вещества: лимон, ная кислота — 3323 мг; макрогол 6000 — 250 мг; ароматизатор апель, синовый (серы диоксид (Е220), бу, тилгидроксианизол (Е320), сорби, тол) — 30 мг; аспартам — 30 мг; на, трия гидрокарбонат — 500 мг

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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит кальция.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Кальций — жизненно важный минераль, ный элемент, необходимый для под, держания равновесия электролитов в организме и адекватного функциони, рования многочисленных регулятор, ных механизмов. Восполняет дефи, цит Ca^{2+} в организме, участвует в фос, фатно-кальциевом обмене, оказывает витаминное, противорахитическое, противовоспалительное и противоал, лергическое действие.

Кальций Сандоз® Форте содержит две соли кальция (кальция лактоглю, конат и кальция карбонат), которые в форме таблеток шипучих быстро рас, творяются в воде, превращаясь в ак, тивную форму кальция, которая лег, ко усваивается. Данная лекарствен, ная форма обеспечивает адекватное поступление кальция в организм в виде вкусного напитка и предназна, чена для профилактики и лечения острого и хронического дефицита ка, льция в организме, а также для лече, ния различных видов нарушений об, мена в костной ткани.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасыва, ние.* Примерно 25–50% от принятой внутрь дозы кальция всасывается пре, имущественно в проксимальном отде, ле тонкой кишки и поступает в обмен, ные кальциевые депо.

Распределение и метаболизм. 99% за, пасов кальция в организме содержит, ся в костях и зубах, 1% находится в составе внутри- и внеклеточной жид, кости. Примерно 50% от общего со, держания кальция в крови присутст, вует в физиологически активной ионизированной форме, примерно 5% образует комплексы с цитратом, фосфатом и другими анионами. Остальные 45% кальция в сыворотке крови связываются с белками, в основном с альбумином.

Выведение. Около 20% кальция выводится через почки и 80% — через кишечник. Уровень выведения через почки зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции.

табл. шип. 500 мг,
пен. п/пропил. 20, пач. картон. 1
Кальций Сандоз® Форте

К

Через кишечник выводится как неаб, сорбированный кальций, так и та его абсорбированная часть, которая вы, деляется с желчью и панкреатиче, ским секретом.

ПОКАЗАНИЯ

- остеопороз различного генеза (в т.ч. постменопаузный, сенильный, обу, словленный длительной терапией ГКС, иммобилизацией, гастрэкто, мией) в составе комбинированной терапии (например с витамином D3 и бисфосфонатами);
- состояния, сопровождающиеся по, вышенной потребностью в кальции (в т. ч. беременность, период лакта, ции, период интенсивного роста у детей);
- профилактика остеопороза;
- остеомаляция (в качестве дополне, ния к основной терапии, в т.ч. с ви, тамином D3);
- тетания латентного течения, сопро, вождающаяся гипокальциемией (для лечения острой тетании следу, ет применять инъекционный рас, твор кальция);
- аллергические реакции (поддержи, вающая терапия).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышенная концентрация каль, ция в крови и моче (гиперкальци, мия, гиперкальциурия);
- хроническая почечная недостаточ, ность;
- нефроуролитиаз, нефрокальциноз;
- фенилкетонурия и дефицит сахаро, зы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Препарат Кальций Сандоз® Форте не рекомендуется для применения у де, тей в возрасте до 3 лет в связи с отсут, ствием данных по эффективности и безопасности у данной категории.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Препарат может назначаться в период беременности и грудного вскармливания по рекомендации вра, ча. Кальций проникает в грудное мо, локо. В период беременности суточ, ная доза кальция не должна превы, шать 1500 мг. Гиперкальциемия в пе, риод беременности может вызвать на, рушения в развитии плода.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь*, независимо от приема пищи. Перед приемом таблетку рас, творяют в стакане воды.

Детям от 3 до 9 лет: 500 мг/сут.

Взрослым и детям с 10 лет: 1000 мг/сут.

В тяжелых случаях или при повышен, ной потребности в кальции (например лечение бисфосфонатами) возможно повышение дозы до 2000 мг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Очень редко (<1/10000) — реакции повы, шенной чувствительности, в т.ч. сыпь, зуд, крапивница, гиперкальциемия. В единичных случаях сообщалось о сис, темных аллергических реакциях (ана, филактическая реакция, отек лица, ангионевротический отек). В отдель, ных медицинских публикациях сооб, щалось о развитии гиперкальциурии на фоне приема кальциевых добавок. Редко (>1/10000, <1/1000) — метео, ризм, запор, диарея, тошнота, рвота, эпигастральная боль. При приеме в высоких дозах (2000 мг/сут ежеднев, но в течение нескольких месяцев) мо, жет наблюдаться головная боль, по, вышенная утомляемость, жажда, по, лиурия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Комбинация кальция карбонат + кальция лактог, люконат& может уменьшать абсорб, цию эстрамустина, этидроната и, воз, можно, других бисфосфонатов, фени, тоина, хинолонов и препаратов фтора. Интервал между приемом таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат& и вышеуказанных препаратов должен составлять не ме, нее 3 ч.

Одновременное назначение витами, на D и его производных увеличивает

всасывание кальция. При назначении в высоких дозах вместе с витамином D и его производными кальций мо, жет уменьшать действие верапамила и, возможно, других БКК.

При одновременном применении таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат& и препа, ратов тетрациклинового ряда может нарушаться всасывание последних. По этой причине тетрациклиновые препараты следует принимать не ме, нее 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 кар, бонат + кальция лактоглюконат& следует проводить регулярный конт, роль концентрации кальция в сыво, ротке крови, поскольку существует риск развития гиперкальциемии.

Системные кортикостероиды умень, шают всасывание кальция. При их одновременном применении может потребоваться увеличить дозу табле, ток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат&.

При приеме внутрь таблеток шипу, чих кальция карбонат + кальция лак, тоглюконат& у пациентов, получаю, щих сердечные гликозиды, возможно увеличение токсичности сердечных гликозидов вследствие развития ги, перкальциемии. Таким больным сле, дует регулярно снимать ЭКГ и конт, ролировать уровень кальция в сыво, ротке 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 + каль, ция лактоглюконат&, поскольку вса, сывание из ЖКТ бисфосфоната или фторида натрия может снижаться.

Всасывание кальция из ЖКТ может уменьшаться при одновременном приеме некоторых видов пищи, со, держащей щавелевую кислоту (на, пример шпинат, ревень) или фитино, вую кислоту (во всех зерновых) в связи с образованием нерастворимых комплексов с ионами кальция. Паци, ентам не следует принимать таблетки шипучие кальция карбонат + каль, ция лактоглюконат& за 2 ч до или п ч, сле приема пищи, с большим содер, жанием щавелевой или фитиновой кислоты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка приводит к развитию гиперкальцию, рии и гиперкальциемии.

Симптомы гиперкальциемии: тошно, та, рвота, жажда, полидипсия, поли, урия, обезвоживание и запор. Хрони, ческая 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 помо, щью 0,9% раствора натрия хлорида. Для усиления выведения кальция, а также во избежание образования оте, ков в тканях (например при застой, ной сердечной недостаточности) мо, гут использоваться петлевые диуре, тики, например фуросемид. При этом следует воздержаться от применения тиазидных диуретиков.

У больных с почечной недостаточно, стью гидратация неэффективна, та, ким больным показан диализ. В слу, чае персистирующей гиперкальцие, мии следует исключить другие фак, торы, способствующие ее развитию, в т.ч. гипервитаминоз A или D, первич, ный гиперпаратиреоидизм, злокаче, ственные опухоли, почечную недо, статочность, скованность движений.

К

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, следует 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Препарат Кальций Сандоз® Форте не оказывает влияние на способность к управлению автомобилем или работу с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки шипучие, 500 мг, 1000 мг*. По 10 или 20 табл. в пенале из полипропилена, укупоренном крышкой из полипропилена, содержащей силикагель и снабженной системой контроля первого вскрытия. Пенал помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КАЛЬЦИЙ-Д$_3$ НИКОМЕД (CALCIUM-D$_3$ NYCOMED)

Кальция карбонат + Колекальциферол* *297*

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

табл. жев. с апельсин., фл. ПЭ 20, пач. картон. 1

Кальций-Д$_3$ Никомед

СОСТАВ

Таблетки жевательные со вкусом или ароматом апельсина ..... **..1 табл.**

активное вещество:

кальция карбонат ....1250 мг

(эквивалентно элементарному кальцию — 500 мг)
колекальциферол (ви, тамин D_3) ....5 мкг (200 МЕ)
(в виде концентрата колекальци, ферола — 2 мг)
вспомогательные вещества: сор, битол — 390 мг; изомальт — 62 мг; повидон — 36,4 мг; магния стеа, рат — 6 мг; аспартам — 1 мг; апе, льсиновое масло — 0,97 мг; моно- и диглицериды жирных кислот — 0,0008 мг

Таблетки жевательные мятные ....1 табл.
активное вещество:
кальция карбонат ....1250 мг (эквивалентно элементарному кальцию — 500 мг)
колекальциферол (витамин D_3) ....5 мкг (200 МЕ)
(в виде концентрата колекальциферола — 2 мг)
вспомогательные вещества: сорбитол — 390 мг; мятная вкусовая добавка —31,8 мг; повидон — 36,4 мг; магния стеарат — 6 мг; аспартам — 1 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые, двояковыпуклые таблетки без оболочки белого цвета с ароматом апельсина или мятным аро, матом. Могут иметь небольшие вкрапления и неровные края.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Восполняющее дефицит ка, льция и витамина D_3.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комби, нированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме (костях, зубах, ногтях, волосах, мыш, цах). Снижает резорбцию (рассасыва, ние) и увеличивает плотность кост, ной ткани, восполняя недостаток ка, льция и витамина D_3 в организме, не, обходим для минерализации зубов. Кальций участвует в регуляции нер, вной проводимости, мышечных со, кращений и является компонентом системы свертывания крови.
Витамин D увеличивает всасывае, мость кальция в кишечнике. Приме, нение кальция и витамина D_3 препят, ствует выработке паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывания кальция из костей).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Витамин D_3 всасывается в тонком кишечнике. Кальций всасывается в ионизирован, ной форме в проксимальном отделе тонкого кишечника посредством ак, тивного D-витаминзависимого транс, портного механизма.

ПОКАЗАНИЯ
- профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D_3;
- профилактика и комплексная терапия остеопороза (менопаузного, сенильного, стероидного, идиопатического).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гиперкальциемия, гиперкальциурия;

табл. жев. с апельсин., фл. ПЭ 50, пач. картон. 1
Кальций-Д$_3$ Никомед

К

табл. жев. с апельсин., фл. ПЭ 100, пач. картон. 1

Кальций-$Д_3$ Никомед

- нефролитиаз;
- гипервитаминоз витамина D;
- тяжелая почечная недостаточность;
- активная форма туберкулеза;
- саркоидоз;
- детский возраст (до 3 лет).

С осторожностью:

- беременность;
- период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D_3.

Гиперкальциемия, развивающаяся на фоне передозировки в период беременности, может вызвать дефекты умственного и физического развития ребенка.

Витамин D и его метаболиты могут проникать в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление кальция и витамина D из других источников у матери и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* разжевывая или рассасывая, во время еды.

Лечение остеопороза: взрослым — по 1 табл. 2–3 раза в день; *для профилактики остеопороза* — по 1 табл. 2 раза в день.

При дефиците кальция и витамина D: взрослым и детям старше 12 лет — по 1 табл. 2 раза в день; детям с 5 до 12 лет — по 1–2 табл. в день; 3–5 лет — дозировка в соответствии с рекомендациями врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции, дисфункция ЖКТ (запоры или диарея, метеоризм, тошнота, боль в животе), гиперкальциемия и гиперкалициурия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Активность витамина D_3 может снижаться при его одновременном применении с фенитоином или барбитуратами.

При одновременном лечении сердечными гликозидами необходим контроль ЭКГ и клинического состояния, т.к. препараты кальция могут потенцировать терапевтические и токсические эффекты сердечных гликозидов.

Препараты кальция и витамина D_3 могут увеличивать всасывание тетрациклинов из ЖКТ, поэтому таблетки Кальций-D_3 Никомед должны приниматься за 3 ч до или после приема тетрациклинов.

Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов или натрия фторида рекомендуется принимать Кальций-D_3 Никомед не ранее чем через 2 ч после их приема.

ГКС уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение этими препаратами может потребовать увеличения дозы Кальция-D_3 Никомед.

Одновременное лечение препаратами колестирамина или слабительными средствами на основе минерального или растительного масла могут снижать всасывание витамина D_3.

При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда увеличивается риск возникновения гиперкальциемии, т.к. они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция. Фуросемид и другие петлевые диурети,

ки — наоборот, увеличивают выведе, ние кальция почками.

У пациентов, принимающих одно, временно сердечные гликозиды и/или диуретики следует контроли, ровать концентрацию кальция и кре, атинина в сыворотке крови.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* анорексия, жажда, полиурия, сниже, ние аппетита, головокружение, обмо, рочные состояния, слабость, тошнота, рвота, гиперкальциурия, гиперкаль, циемия; гиперкреатининемия. При длительном применении избыточных доз — кальциноз сосудов и тканей.

Лечение: Следует обратиться к врачу. Введение в организм большого коли, чества жидкости, назначение петлевых диуретиков, ГКС, кальцитонина, бисфосфонатов.

В случае развития клинических симптомов передозировки, следует определить концентрацию кальция и креатинина в крови. При повышенных значениях концентрации креатинина и кальция в крови необходимо снизить дозу препарата или временно прекратить лечение.

В случае гиперкальциурии, превышающей 7,5 ммоль/сут (300 мг/сут), не, обходимо уменьшить дозу препарата или прекратить прием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Таблетки Кальций-$Д_3$ Никомед содер, жат аспартам и не должны принимать, ся при фенилкетонурии.

Во избежание передозировки необхо, димо учитывать дополнительные по, ступления витамина D_3 из других ис, точников.

Прием продуктов питания, содержа, щих оксалаты (щавель, шпинат) и фитин (крупы) снижает всасывае, мость кальция, поэтому не следует принимать Кальций-$Д_3$ Никомед в те, чение 2 ч после приема щавеля, шпи, ната, изделий из круп.

Препарат необходимо применять с осторожностью у иммобилизован,

табл. жев. мятн., фл. ПЭ 30, пач. картон. 1

Кальций-$Д_3$ Никомед

ных больных с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки жевательные (апельсиновые).* По 20, 50 или 100 табл. во флаконе из ПЭВП, укупоренном навинчивающейся крышкой, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей про-

табл. жев. мятн., фл. ПЭ 100, пач. картон. 1

Кальций-$Д_3$ Никомед

К

кладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия. 1 фл. помещают в картонную пачку.

Таблетки жевательные (мятные). По 30 или 100 табл. во флаконе из ПЭВП, укупоренном навинчиваю, щейся крышкой, под которой нахо, дится кольцо для отрыва уплотняю, щей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия. 1 фл. по, мещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КАЛЬЦИЙ-Д$_3$ НИКОМЕД ФОРТЕ (CALCIUM-D$_3$ NYCOMED FORTE)

Кальция карбонат + Колекальциферол* *297*

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

табл. жев. лимон., фл. ПЭ 30, пач. картон. 1

Кальций-Д$_3$ Никомед Форте

СОСТАВ

Таблетки жевательные лимонные . . . . 1 табл.

активное вещество:

кальция карбонат . . . . . 1250 мг (эквивалентно элементарному кальцию — 500 мг)

колекальциферол (витамин D$_3$) . . . . . 10 мкг (400 МЕ)

(в виде концентрата колекальциферола — 4 мг)

вспомогательные вещества: сорбитол — 390 мг; изомальт — 49,9 мг; повидон — 36,4 мг; магния стеарат — 6 мг; аспартам — 1 мг; лимонное масло — 0,78 мг; моно- и диглицериды жирных кислот — 0,0006 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые, двояковыпуклые таблетки без оболочки, белого цвета, с ароматом лимона. Могут иметь небольшие вкрапления и неровные края.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит кальция и витамина D$_3$.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Регулирует обмен кальция и фосфора в организме (кости, зубы, ногти, волосы, мышцы). Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и витамина D$_3$ в организме, необходим для минерализации зубов.

Кальций участвует в регуляции нервной проводимости, мышечных сокращений и является компонентом системы свертывания крови.

Витамин D$_3$ увеличивает всасываемость кальция в кишечнике.

Применение кальция и витамина D$_3$ препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывания кальция из костей).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Витамин D$_3$ всасывается в тонком кишечнике. Кальций всасывается в ионизированной форме в проксимальном отделе тонкого кишечника посредством активного, D-витаминзависимого транспортного механизма.

ПОКАЗАНИЯ
- профилактика и комплексная тера, пия остеопороза и его осложнений (переломы костей);
- дефицит кальция и/или витамина D_3.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата;
- гиперкальциемия, гиперкальциу, рия;
- нефролитиаз;
- гипервитаминоз витамина D;
- тяжелая почечная недостаточность;
- активный туберкулез;
- саркоидоз;
- детский возраст до 3 лет.
- *С осторожностью:*
- беременность;
- период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D_3.

Гиперкальциемия, развивающаяся на фоне передозировки в период беременности, может вызвать дефекты умственного и физического развития ребенка.

Витамин D и его метаболиты могут проникать в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление кальция и витамина D из других ис, точников у матери и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0ЗЫ. *Внутрь,* разжевывая или расса, сывая, преимущественно во время еды. Для профилактики остеопоро, за — по 1 табл. 2 раза в день; в комплек, сной терапии остеопороза — по 1 табл. 2–3 раза в день.

Для восполнения дефицита кальция и витамина D: взрослым и детям стар, ше 12 лет — по 2 табл. в день, детям 3–12 лет — по 1 табл. в день или по на, значению врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллер, гические реакции, дисфункция ЖКТ (запор или диарея, метеоризм, тошно,

табл. жев. лимон., фл. ПЭ 60, пач. картон. 1
Кальций-Д$_3$ Никомед Форте

та, боль в животе); гиперкальциемия и гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в крови или моче).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Активность витамина D_3 может снижаться при его одновременном применении с фенитоином или барбитуратами.

При одновременном лечении сердечными гликозидами необходим конт, роль ЭКГ и клинического состояния, т.к. препараты кальция могут потен, цировать терапевтические и токсиче, ские эффекты сердечных гликозидов.

Препараты кальция и витамина D_3 могут увеличивать всасывание тетра, циклинов из ЖКТ. Поэтому интер, вал времени между приемом препа, рата тетрациклинового ряда и Каль, ций-Д$_3$ Никомед Форте должен быть не менее 3 ч.

Для предотвращения снижения вса, сывания бисфосфонатов или фтори, да натрия рекомендуется принимать Кальций-Д$_3$ Никомед Форте не ранее чем через 2 ч после их приема.

Кортикостероиды уменьшают всасы, ваемость кальция, поэтому лечение кортикостероидами может потребо,

вать увеличение дозы Кальций-Д$_3$ Никомед Форте.

Одновременное лечение препарата, ми холестирамина или слабительны, ми средствами на основе минераль, ного или растительного масла может снижать всасывание витамина D$_3$.

При одновременном применении ди, уретиков тиазидного ряда увеличи, вается риск возникновения гиперка, льциемии, т.к. они увеличивают кана, льцевую реабсорбцию кальция. Нао, борот, фуросемид и другие петлевые диуретики увеличивают выведение кальция почками.

У пациентов, которые одновременно принимают сердечные гликозиды и/или диуретики, необходимо конт, ролировать концентрацию кальция и креатинина в сыворотке крови.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* анорексия, жажда, полиурия, снижение аппетита, головокружение, обморочные состояния, слабость, тошнота, рвота, гиперкальциурия, гиперкальциемия; гиперкреатининемия. При длительном применении избыточных доз — кальциноз сосудов и тканей.

табл. жев. лимон., фл. ПЭ 120, пач. картон. 1

Кальций-Д$_3$ Никомед Форте

Лечение: Следует обратиться к врачу. Введение в организм большого коли, чества жидкости, назначение петле, вых диуретиков, ГКС, кальцитонина, бисфосфонатов.

В случае развития клинических сим, птомов передозировки, следует опре, делить концентрацию кальция и кре, атинина в крови. При повышенных значениях концентрации креатинина и кальция в крови необходимо сни, зить дозу препарата или временно прекратить лечение.

В случае гиперкальциурии, превыша, ющей 7,5 ммоль/сут (300 мг/сут), не, обходимо уменьшить дозу препарата или прекратить прием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Таблетки Кальций-Д$_3$ Никомед Форте содержат аспартам и не должны приниматься при фенилкетонурии.

Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительные поступления витамина D$_3$ из других источников.

Прием продуктов питания, содержащих оксалаты (щавель, шпинат) и фитин (крупы) снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать Кальций-Д$_3$ Никомед Форте в течение 2 ч после приема ща, веля, шпината, изделий из круп.

Препарат необходимо применять с осторожностью у иммобилизован, ных больных с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки же, вательные (лимонные).* По 30, 60 или 120 табл. во флаконе из ПЭВП, уку, поренном навинчивающейся крыш, кой, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия. 1 фл. помещают в картон, ную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Кальция карбонат + Кальция лактоглюконат (Calcium carbonate + Calcium lactogluconate)

Синонимы

Кальций Сандоз® Форте: табл. шип. *(Сандоз ЗАО)* 286

Кальция карбонат + Колекальциферол* (Calcium carbonate + Colecalciferol*)

Синонимы

Кальций-Д$_3$ Никомед: табл. жев. *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 290

Кальций-Д$_3$ Никомед Форте: табл. жев. *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 294

КАНЕФРОН® Н (CANEPHRON® N)

Bionorica SE (Германия)

р-р для приема внутрь, фл.-кап. темн. стекл. 100 мл, пач. картон. 1

Канефрон® Н

СОСТАВ

Раствор для приема внутрь ..... 100 г

активные вещества: водно-спиртовой экстракт из ле, карственного растительного сы, рья — 29 г:

золототысячника трава ..... 0,6 г

любистока лекарствен, ного 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 лекарствен, ного 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 модифици, рованный — 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; возмож, но выпадение небольшого осадка в процессе хранения.

Драже: двояковыпуклые, круглой формы, оранжевого цвета, с гладкой поверхностью.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Диуретическое, спазмолити,*

К

драже, бл. 20, пач. картон. 3
Канефрон® Н

ческое, противовоспалительное, противомикробное.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат растительного происхождения, оказывает мочегонное, спазмолитическое, противовоспалительное, противомикробное действие.

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);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы (для драже).

С осторожностью (для раствора): заболевания печени, ЧМТ, заболевания головного мозга, детский возраст старше 1 года — применение возможно, но 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 реко, мендуется потребление большого ко, личества жидкости.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож, ны аллергические реакции, расстрой, ства ЖКТ (тошнота, рвота, диарея).

При появлении признаков аллерги, ческой реакции следует прекратить прием препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Комбинация с антибактериальными средствами возможна и целесообразна.

Взаимодействия с другими ЛС на на, стоящий момент неизвестны.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. На настоящий момент данные о передозировке и ин, токсикации 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 лег, кое помутнение или выпадение не, значительного осадка, что не влияет на эффективность препарата (для раствора).

Усваиваемые углеводы, содержащие, ся в одном драже, составляют менее 0,04 ХЕ (для драже).

Влияние на способность управления транспортными средствами и меха, низмами

Раствор. Содержание в препарате этилового спирта составляет от 16 до 19,5% в объемном отношении. В пе, риод лечения препаратом следует со, блюдать осторожность при управле, нии транспортными средствами и за, нятии другими потенциально опас, ными видами деятельности, требую, щими повышенной концентрации внимания и быстроты психомотор, ных реакций.

Драже. Препарат не оказывает влия, ния на способность к выполнению потенциально опасных видов деяте, льности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средст, вами, работа с движущимися меха, низмами).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для приема внутрь, 50 мл, 100 мл:* во фла, конах темного стекла объемом 50 или 100 мл с дозирующими капельными устройствами сверху, с навинчивающимися крышками и предохранительными кольцами; в коробке картонной складной 1 фл.

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.

КАРСИЛ® ФОРТЕ (CARSIL® FORTE)

Расторопши пятнистой плодов экстракт **448**

Sopharma AD (Болгария)

СОСТАВ

✱**Капсулы . . . . . 1 капс.**

активное вещество:
расторопши пятни,
стой плодов
экстракт сухой . . . . . 163,6–225 мг
(эквивалентно содержанию си, лимарина 90 мг)

вспомогательные вещества: лак, тозы моногидрат — 38,2–7,5 мг; МКЦ (тип101) — 38,2–7,5 мг; крахмал пшеничный — 15,5 мг; повидон К25 — 3,7 мг; полисорбат 80 — 3,7 мг; кремния диоксид кол,

К

капс. 90 мг, бл. 6, пач. картон. 5
Карсил® Форте

лоидный безводный — 3,4 мг; маннитол — 80 мг; кросповидон — 14 мг; натрия гидрокарбонат — 6 мг; магния стеарат — 3,7 мг
капсула: железа оксид черный — 0,02%; железа оксид красный — 0,03%; титана диоксид — 0,6666%; железа оксид желтый — 0,35%; желатин — до 100%.

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Твердые желатиновые капсулы №0 светло-коричневого цвета. *Содержимое капсулы* — порошкообразная масса от светло-желтого до желто-коричневого цвета с агломератами.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гепатопротекторное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Карсил® Форте принадлежит к группе гепатопротекторных ЛС. Содержит сухой экстракт плодов расторопши пятнистой (эквивалент силимарина), который является смесью 4 изомеров флавоно, лигнанов: силибинина, изосилибинина, силидианина и силикристина.
Механизм действия препарата все еще недостаточно выяснен. Установлено, что гепатопротекторное действие силимарина обусловливается конкурентным взаимодействием с токсинами за соответствующие ре, цепторы в мембране гепатоцитов, т.е. мембраностабилизирующим дейст, вием.
Силимарин оказывает метаболические и клеточнорегулирующие эффекты, влияет на проницаемость клеточной мембраны, подавляя 5-липооксигеназный путь, в особенности ЛТ B_4, а также связываясь со свободными реактивны, ми кислородными радикалами. Сти, мулирует синтез белков (структурных и функциональных) и фосфолипидов в пораженных гепатоцитах, ускоряя регенеративные процессы. Действие флавоноидов, к которым принадлежит силимарин, также обусловливается их антиоксидантными и улучшающими микроциркуляцию эффектами. Клинически эти эффекты выражаются в улучшении субъективной и объективной симптоматики и нормализации показателей функционального состояния печени (трансаминазы, γ-глобулин, билирубин). Это ведет к улучшению общего состояния, уменьшению жалоб, связанных с пищеварением, а у пациентов с пониженным усвоением пищи вследствие заболевания печени ведет к повышению аппетита и увеличению массы тела.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорбция низкая и медленная. Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. Не кумулирует.
При исследовании силибинина, меченого C^{14}, самые высокие концентрации обнаруживаются в печени и совсем незначительные количества — в почках, легких, сердце и других органах.
Метаболизируется в печени посредством конъюгации. В желчи в качестве метаболитов обнаружены глюкурониды и сульфаты.
$T_{1/2}$ составляет 6 ч. Выводится в основном с желчью (около 80%) в виде глюкуронидов и сульфатов и в незначительной степени (около 5%) — с мочой.

ПОКАЗАНИЯ. В составе комплекс, ной терапии следующих состояний и заболеваний:
- токсическое поражение печени;
- состояния после перенесенного ост, рого гепатита;
- хронический гепатит невирусной этиологии;
- стеатоз печени (неалкогольный и алкогольный);
- цирроз печени;
- профилактика печеночных пораже, ний при продолжительном приеме лекарств, алкоголя, хронической ин, токсикации (в т.ч. профессиональ, ной).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность к активно, му или любому из вспомогательных веществ;
- лактазная недостаточность, галактоземия или синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы (из-за наличия в составе препарата лактозы);
- целиакия (глютеновая энтеропатия) — из-за наличия в составе препарата пшеничного крахмала;
- дети младше 12 лет.

С осторожностью: пациенты с гормональными нарушениями (эндометри, оз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) — возможно проявление эстрогеноподобного эф, фекта силимарина.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, запивая достаточным ко, личеством воды.

Взрослым и детям старше 12 лет: ле, чение тяжелых поражений печени на, чинают с дозы 1 капс. 3 раза в день. При более легких и среднетяжелых случаях дозировка составляет по 1 капс. 1–2 раза в день.

Для профилактики химических ин, токсикаций — 1–2 капс. в день.

Курс лечения — не менее 3 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Лекарст, венный препарат хорошо переносит, ся. Редко наблюдаются следующие побочные действия.

Со стороны ЖКТ: тошнота, диспеп, сия, диарея.

Со стороны кожи: в единичных слу, чаях возможны кожные аллергиче, ские реакции — зуд, сыпь, алопеция.

Другие: редко можно наблюдать уси, ление существующих вестибулярных нарушений.

Побочные действия имеют преходя, щий характер и исчезают после пре, кращения приема препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При совместном применении силимарина с пероральными контрацептивами и препаратами, которые используются при гормональной заместительной терапии, возможно уменьшение эффектов последних.

Силимарин может усилить эффекты таких лекарств, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин, из-за его подавляющего действия на систему цитохрома Р450.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Нет данных о передозировке препарата.

Лечение при случайном приеме высокой дозы: индукция рвоты, промывание желудка, применение активированного угля, проведение при необходимости симптоматической терапии.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами.* При, менение препарата в монотерапии не влияет на способность управлять авто, транспортом и работу с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 90 мг.* В блистерах из ПВХ пленки и фольги алюминиевой по 6 шт.; в пачке картон, ной 5 блистеров.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КЛАРИДОЛ (KLARIDOL)

Лоратадин* **320**

Shreya Life Sciences (Индия)

табл. 10 мг, уп. контурн. яч. 7, пач. картон. 1
сироп 1 мг/мл, фл. темн. стекл. 100 мл, пач. картон. 1
Кларидол

СОСТАВ

Таблетки . . . . 1 табл.
активное вещество:
лоратадин . . . . . 10 мг
вспомогательные вещества: МКЦ — 56 мг; крахмал — 25 мг; натрия метилпарабен — 0,2 мг; коллоидальный кремния диок, сид безводный — 0,2 мг; магния стеарат — 0,8 мг; натрия крахмала гликолят — 2 мг; тальк очищен, ный — 0,8 мг; очищенная вода — сколько потребуется

Сироп . . . . . 1 мл
активное вещество:
лоратадин . . . . . 1 мг
вспомогательные вещества: на, трия метилпарабен; натрия про, пилпарабен; сахароза; пропилен, гликоль; кислота лимонная; сор, бита раствор; сахарин натрия; на, трия бензоат; динатрия эдетат; краситель «Солнечный закат»; смешанная фруктовая отдушка; американское мороженое; вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки.* От белого до почти белого цвета, круглые, плоские со скошенными краями и линией раз, лома с одной стороны.
Сироп. Прозрачная жидкость оран, жевого цвета со сладким вкусом и приятным ароматом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Антигистаминное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Лората, дин — блокатор H_1-гистаминовых ре, цепторов (длительного действия). Ин, гибирует высвобождение гистамина и лейкотриена С4 из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противоаллергическим, противозудным, противоэкссудативным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазмы гладкой мускулатуры. Противоаллергический эффект развивается через 30 мин, достигает максимума через 8–12 ч и длится 24 ч. Не влияет на ЦНС и не вызывает привыкания (т.к. практически не проникает через ГЭБ).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Быстро и полностью всасывается в ЖКТ. T_{max} — 1,3–2,5 ч; прием пищи увеличивает его на 1 ч. C_{max} у пожилых людей возраста, ет на 50%, при алкогольном пораже, нии печени — с увеличением тяжести заболевания. Связь с белками плазмы — 97%. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбоэтоксилоратадина при учас, тии изоферментов цитохрома Р450 CYP3A4 и в меньшей степени — CYP2D6.
C_{ss} лоратадина и метаболита в плазме достигаются на 5-е сут введения. Не проникает через ГЭБ.
$T_{1/2}$ лоратадина — 3–20 ч (в среднем — 8,4 ч), активного метаболита — 8,8–92 ч (в среднем — 28 ч); у пожилых паци, ентов соответственно — 6,7–37 ч (в

среднем — 18,2 ч) и 11–38 ч (в сред, нем — 17,5 ч).
При алкогольном поражении печени $T_{1/2}$ возрастает с увеличением тяжести заболевания. Выводится почками и с желчью. У пациентов с хронической почечной недостаточностью и при проведении гемодиализа фармакоки, нетика практически не меняется.

ПОКАЗАНИЯ. У взрослых и детей старше двух лет для лечения следую, щих заболеваний и состояний:
- сезонный и круглогодичный аллер, гический ринит;
- конъюнктивит;
- поллиноз;
- крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая);
- отек Квинке;
- аллергические зудящие дерматозы;
- псевдоаллергические реакции;
- аллергические реакции на укусы насекомых;
- зуд различной этиологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 2 лет.

С осторожностью: печеночная недо, статочность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Следует воздержаться от при, менения Кларидола при беременно, сти и лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь.*
Взрослым и детям старше 12 лет: п о 10 мг Кларидола (1 табл. или 2 ч.ложки) 1 раз в день. Суточная доза — 10 мг.
Детям от 2 до 12 лет (с массой тела менее 30 кг) — по 5 мг Кларидола (1/2 табл. или 1 ч. ложке) 1 раз в день. Су, точная доза — 5 мг.
Детям с массой тела более 30 кг — п о 10 мг Кларидола (1 табл. или 2 ч.ложки) 1 раз в день. Суточная доза — 10 мг.
Больным с нарушениями функций печени Кларидол необходимо назна, чать в начальной дозе 5 мг в день в связи с возможным нарушением кли, ренса лоратадина.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Нежела, тельные явления, перечисленные ниже, при применении лоратадина встречались с частотой ≥2% и прибли, зительно с той же частотой, что и при применении плацебо.
У взрослых: головная боль, утомляе, мость, сухость во рту, сонливость, же, лудочно-кишечные расстройства (тошнота, гастрит), а также аллерги, ческие реакции в виде сыпи. Кроме того, имелись редкие сообщения об анафилаксии, алопеции, нарушении функции печени, сердцебиении, та, хикардии.
У детей: редко — головная боль, нер, возность, седативное действие.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Этанол сни, жает эффективность лоратадина.
Эритромицин, циметидин, кетоконаз, ол при совместном применении с ло, ратадином увеличивают концентра, цию лоратадина в плазме крови, не вызывая клинических проявлений и не влияя на ЭКГ.
Индукторы микросомального окис, ления (фенитоин, барбитураты, зик, сорин, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) снижают эффективность лоратадина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сонливость, тахикардия, головная боль. В случае передозировки следует обратиться к врачу.
Лечение: индукция рвоты, промыва, ние желудка, назначение активиро, ванного угля.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность водить автотранспорт и заниматься потенциально опасными видами деятельности.* В период лече, ния необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными ви, дами деятельности, требующими по, вышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 10 мг.* По 7, 8, 10, 16 табл. в блистере; по 1, 2, 3, 4, 5, 10 блистеров в картонной ко, робке или по 10 табл. в стрипе, по 1, 2, 3, 4, 5, 10 стрипов в картонной короб, ке.

Сироп, 1мг/1 мл. В стеклянных фла, конах янтарного цвета по 50, 60, 100 и 120 мл.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ (CORTEXIN)

Полипептиды коры голов. ного мозга скота *442*

ГЕРОФАРМ (Россия)

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 по, рошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Кортексин — комплекс водорастворимых полипеп, тидных фракций с молекулярной мас, сой не более 10000 Да.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Ноотропное, нейропротек, торное, антиоксидантное, тканеспе, цифическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Кортек, син® содержит комплекс низкомоле, кулярных водорастворимых полипеп, тидных фракций, проникающих через ГЭБ непосредственно к нервным клеткам. Препарат оказывает ноот, ропное, нейропротекторное, антиок, сидантное и тканеспецифическое дей, ствие.

Ноотропное — улучшает высшие функции головного мозга, процессы обучения и памяти, концентрацию внимания, устойчивость при различ, ных стрессовых воздействиях.

Нейропротекторное — защищает нейроны от поражения различными эндогенными нейротоксическими факторами (глутамат, ионы кальция, свободные радикалы), уменьшает токсические эффекты психотропных веществ.

Антиоксидантное — ингибирует пе, рекисное окисление липидов в ней, ронах, повышает выживаемость ней, ронов в условиях оксидативного стресса и гипоксии.

Тканеспецифическое — активирует метаболизм нейронов ЦНС и периферической нервной системы, репаративные процессы, способствует улучшению функций коры головного мозга и общего тонуса нервной системы.

Механизм действия Кортексина® обусловлен активацией пептидов нейронов и нейротрофических факторов мозга; оптимизацией баланса метаболизма возбуждающих и тормозных аминокислот, дофамина, серотонина; ГАМКергическим воздей, ствием; снижением уровня пароксиз, мальной судорожной активности мозга, способностью улучшать его биоэлектрическую активность; пред, отвращением образования свобод, ных радикалов (продуктов перекис, ного окисления липидов).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Состав Кортексина®, действующее вещество которого является комплексом поли, пептидных фракций, не позволяет провести обычный фармакокинетиче, ский анализ отдельных компонентов.

ПОКАЗАНИЯ. В комплексной тера, пии:

- нарушение мозгового кровообра, щения;
- ЧМТ и ее последствия;
- энцефалопатии различного генеза;

- когнитивные нарушения (рас, стройства памяти и мышления);
- острый и хронический энцефалит и энцефаломиелит;
- эпилепсия;
- астенические состояния (надсег, ментарные вегетативные расстрой, ства);
- сниженная способность к обуче, нию;
- задержка психомоторного и речево, го развития у детей;
- различные формы детского цереб, рального паралича.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индиви, дуальная непереносимость препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ-ДЬЮ. 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 ДО0 ЗЫ. Препарат вводят внутримышечно. Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1–2 мл 0,5% рас, твора прокаина (новокаина), воды для инъекций или 0,9% раствора на, трия хлорида, направляя иглу к стен, ке флакона во избежание пенообразо, вания, и вводят однократно ежеднев, но: 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 по, вторный курс через 3–6 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож, на индивидуальная гиперчувствите, льность к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Лекарствен, ное взаимодействие препарата не опи, сано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В настоящее время о случаях передозировки пре, парата не сообщалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Лиофилизат для приготовления раствора для в/м введения, 5 мг.* Во флаконах вместимо, стью 3 мл; в пачке картонной 10 фла, конов.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Кофеин + Парацетамол + Фенилэфрин* + Хлорфенамин* (Caffeine + Paracetamol* + Phenylephrine* + Chlorphenamine*)*

Синонимы

Риниколд: табл. *(Shreya Life Sciences)* 453

Кремния диоксид коллоидный (Silicium dioxide colloidal)

Синонимы

Полисорб® МП: пор. д/усп. для приема внутрь *(Полисорб)* 442

Ксилометазолин (Xylometazoline*)*

Синонимы

Снуп®: спрей наз. *(STADA CIS)* 470

Эвказолин Аква: спрей наз. *(Фармак ПАО)* 595

Лактитол (Lactitol)

Синонимы

Экспортал®: пор. д/р-ра для приема внутрь *(Сотекс ФармФирма)* 597

Лактулоза (Lactulose*)*

Синонимы

Порталак®: сироп *(BELUPO d.d.)* 445

ЛЕВЕТИНОЛ® (LEVETINOL)

Леветирацетам* *315*

ГЕРОФАРМ (Россия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пле0 ночной оболочкой . . . . . . 1 табл.

активное вещество:

леветирацетам . . . . . 250 мг

вспомогательные вещества: крос, повидон — 8,25 мг; повидон — 7 мг; кремния диоксид коллоид, ный безводный — 3,5 мг; магния стеарат — 1,25 мг

оболочка пленочная: Opadry® II Blue 85F20440 (спирт поливини, ловый частично гидролизован, ный — 40%, титана диоксид (E171) — 22,29%, макрогол 4000 — 20,2%, тальк — 14,8%, краси тель индигокармин (E132) — 2,71%) — 8,1 мг

Таблетки, покрытые пле ночной оболочкой . . . . . 1 табл.

активное вещество:

леветирацетам . . . . . 500 мг

вспомогательные вещества: крос повидон — 16,5 мг; повидон — 14 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 7 мг; магния стеа, рат — 2,5 мг

оболочка пленочная: Opadry® II Yellow 85F32371 (спирт поливи, ниловый частично гидролизован, ный — 40%, титана диоксид (E171) — 23,92%, макрогол 4000 — 20,2%, тальк — 14,8%, краситель индигокармин (E132) — 0,11%, краситель железа оксид желтый (E172) — 0,97%) — 16,2 мг

Таблетки, покрытые пле0 ночной оболочкой . . . . . 1 табл.

активное вещество:

леветирацетам . . . . . 750 мг

вспомогательные вещества: крос, повидон — 24,75 мг; повидон — 21 мг; кремния диоксид коллоид, ный безводный — 10,5 мг; магния стеарат — 3,75 мг

оболочка пленочная: Opadry® II Orange 85F23648 (спирт поливи, ниловый частично гидролизо, ванный — 40%, титана диоксид (E171) — 24,22%, макрогол 4000 — 20,2%, тальк — 14,8%, кра, ситель индигокармин (E132) — 0,01%, краситель «Солнечный за, кат» желтый (E110) — 0,64%, кра, ситель оксид железа красный (E172) — 0,13%) — 24,3 мг

Таблетки, покрытые пле0 ночной оболочкой . . . . . 1 табл.

активное вещество:

леветирацетам . . . . . 1000 мг

вспомогательные вещества: крос, повидон — 33 мг; повидон — 28 мг; кремния диоксид коллоид, ный безводный — 14 мг; магния стеарат — 5 мг

оболочка пленочная: Opadry® II White 85F18422 (спирт поливи, ниловый частично гидролизо, ванный — 40%, титана диоксид (E171) — 25%, макрогол 4000 — 20,2%, тальк — 14,8%) — 32 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 250 мг:* овальные, двояковыпуклые, покрытые пленоч, ной оболочкой голубого цвета, марки, рованные с одной стороны граверов, кой «L», с другой — «250».

Таблетки 500 мг: овальные, двояко, выпуклые, покрытые пленочной обо, лочкой желтого цвета, маркирован, ные с одной стороны гравировкой «L», с другой — «500».

Таблетки 750 мг: овальные, двояко, выпуклые, покрытые пленочной обо, лочкой светло-оранжевого цвета, маркированные с одной стороны гра, вировкой «L», с другой — «750».

Таблетки 1000 мг: овальные, двояко, выпуклые, покрытые пленочной обо, лочкой белого цвета, маркированные с одной стороны гравировкой «L», с другой — «1000».

На изломе: ядро таблеток белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Противоэпилептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Действу, ющее вещество препарата, леветира, цетам, является производным пирро, лидона (S-энантиомер α-этил-2-ок, со-1-пирролидинацетамид), по хими, ческой структуре отличается от дру, гих противосудорожных средств.

Механизм действия. До конца не вы, яснен, но он отличается от механизма действия других противосудорож, ных средств. В экспериментах *in vitro* и *in vivo* показано, что леветирацетам не влияет на основные свойства клет, ки и нормальную нервную передачу.

В исследованиях *in vitro* показано, что частично снижая кальциевые токи N-типа и уменьшая высвобождение ионов кальция из внутриклеточных депо нейронов, леветирацетам изме, няет концентрацию ионов кальция внутри нейронов. В дополнение к это, му он частично устраняет уменьшение токов по ГАМК- и глициновым кана, лам, вызванных цинком и β-карболи, нами. Более того, в исследованиях *in vitro* показано, что леветирацетам свя, зывается с особыми участками голов, ного мозга крыс. Этими участками яв, ляется белок 2А синаптических пузы, рьков, который, как предполагается, вовлечен в процесс слияния пузырь, ков и экзоцитоз нейротрансмиттеров. Леветирацетам и его аналоги, связы, вающиеся с белком 2А синаптических пузырьков, проявляют противосудо, рожную активность на аудиогенной модели эпилепсии у мышей, причем чем сильнее связь, тем выше актив, ность. Эти данные подразумевают, что связывание леветирацетама с белком 2А синаптических пузырьков реали, зует его противосудорожное действие.

Фармакодинамические эффекты. Ле, ветирацетам оказывает противосудо, рожное действие на многих моделях парциальных и первично генерализо, ванных судорог у животных без со, путствующего просудорожного эф, фекта. Основной метаболит левети, рацетама неактивен.

Леветирацетам проявляет противосу, дорожную активность при парциаль, ной и генерализованной эпилепсии у человека (эпилептиформный всплеск/фотопароксизмальный от, вет), что подтверждает его широкий спектр фармакологического действия.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Леветира, цетам хорошо проникает через гистоге, матические барьеры. Фармакокинети, ческий профиль носит линейный ха, рактер с низкой внутри- и межиндиви, дуальной вариацией. После длительно, го применения изменения клиренса не происходит. Свидетельства о наличии половых, расовых или суточных фарма, кокинетических отличий отсутствуют.

Фармакокинетические свойства ле, ветирацетама у пациентов с эпилеп, сией и здоровых добровольцев сопо, ставимы.

Вследствие полной и линейной аб, сорбции плазменная концентрация поддается прогнозированию по вели, чине дозы леветирацетама, выражен, ной в мг/кг. Поэтому контролировать плазменную концентрацию леветира, цетама не требуется.

У взрослых и детей показана высокая корреляция между концентрацией леветирацетама в плазме и слюне (от, ношение слюна/плазма находится в пределах 1 для таблеток для приема внутрь).

Взрослые и подростки

Абсорбция. После приема внутрь ле, ветирацетам быстро всасывается. Аб, солютная биодоступность после при, ема внутрь близка к 100%. T_{max} в плаз, ме — 1,3 ч. Равновесное состояние до, стигается через 2 дня при приеме пре, парата 2 раза в сутки.

C_{max} обычно составляет 31 и 43 мкг/мл соответственно после одно, кратного приема 1000 мг и приема 1000 мг препарата 2 раза в сутки. Ве, личина абсорбции не зависит от дозы и от приема пищи.

Распределение. Данные о распределе, нии у человека отсутствуют. Леветира, цетам и его основной метаболит слабо связываются с белками плазмы (<10 %).V_d леветирацетама составляет около 0,5–0,7 л/кг, что приблизительно соот, ветствует объему воды в организме.

Биотрансформация. Леветирацетам слабо метаболизируется в организме человека. Основным метаболиче, ским путем (24% дозы) является фер, ментативный гидролиз ацетамидной группы. Изоферменты цитохрома P450 печени не участвуют в образова, нии основного метаболита (*ucb L057*). Гидролиз ацетамидной группы происходит во многих тканях, вклю, чая клетки крови. Метаболит *ucb L057* фармакологически неактивен.

Также обнаружены два второстепен, ных метаболита. Первый образуется за счет гидроксилирования пирролидо, нового кольца (1,6% дозы), второй — путем раскрытия пирролидонового ко, льца (0,9% дозы). Прочие неидентифи, цированные метаболиты составляют лишь 0,6% дозы. Оптическая изомери, зация леветирацетама и его основного метаболита *in vivo* не выявлена.

Леветирацетам и его основной мета, болит не ингибируют основные изо, ферменты цитохрома P450 печени человека (CYP3A4, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 1A2), глюкуронилтранс, феразу (UGT1A1 и UGT1A6) и эпок, сидгидроксилазу *in vitro*. Леветираце, там также не влияет на глюкуроniро, вание вальпроевой кислоты *in vitro*.

В культуре гепатоцитов человека леве, тирацетам оказывал слабое влияние или не влиял на активность изофер, ментов CYP1A2, SULT1E1 и UGT1A1.

Леветирацетам слабо индуцировал активность изоферментов CYP2B6 и CYP3A4. Данные *in vitro* и данные о лекарственном взаимодействии с пе, роральными контрацептивами, ди, гоксином и варфарином *in vivo* пока, зывают, что значимой индукции фер, ментов *in vivo* не ожидается. Поэтому взаимодействие леветирацетама с другими веществами маловероятно.

Выведение. $T_{1/2}$ у взрослых составляет (7±1) ч и не зависит от дозы, пути вве, дения или длительности применения. Средний общий клиренс составляет 0,96 мл/мин/кг. Основным путем эли, минации является выведение с мочой (около 95% дозы, из них 93% выводит, ся в течение 48 ч). Выведение с фека, лиями составляет лишь 0,3% дозы. Об, щая величина экскреции леветираце, тама и его основного метаболита со, ставляет соответственно 66 и 24% от принятой дозы в течение первых 48 ч. Почечный клиренс леветирацетама и *ucb L057* составляет 0,6 и 4,2 мл/мин/кг соответственно, что свиде, тельствует об экскреции леветирацета, ма посредством клубочковой фильтра, ции с последующей канальцевой реаб, сорбцией, а основного метаболита — наряду с клубочковой фильтрацией — путем активной канальцевой секре, ции. Элиминация леветирацетама кор, релирует с клиренсом креатинина.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты. $T_{1/2}$ у пожилых увеличивается на 40% (до 10–11 ч), что обусловлено снижением функции почек у данной группы населения.

Почечная недостаточность. Кажу, щийся клиренс леветирацетама и его основного метаболита зависит от клиренса креатинина. В связи с этим у пациентов со средней и тяжелой степенью почечной недостаточности рекомендуется корректировать под, держивающую дозу препарата в зави, симости от клиренса креатинина. У взрослых пациентов с терминальной почечной недостаточностью $T_{1/2}$ со, ставляет 25 ч в промежутках между сеансами гемодиализа и 3,1 ч — в те, чение самой процедуры.

В течение обычного 4-часового сеан, са гемодиализа удаляется около 51% леветирацетама.

Нарушение функции печени. У пациен, тов с легкой и средней степенью пече, ночной недостаточности клиренс леве,

тирацетама меняется незначительно. У большинства пациентов с тяжелой пе, ченочной недостаточностью клиренс леветирацетама снижается более чем на 50%, что обусловлено сопутствую, щей почечной недостаточностью.

Дети младше 12 лет: дети в возрасте 4–12 лет. После однократного прие, ма препарата в дозе 20 мг/кг $T_{1/2}$ у де, тей 6–12 лет составляет 6 ч. Скоррек, тированный по массе тела кажущий, ся клиренс на 30% превышает тако, вой у взрослых с эпилепсией. После длительного приема препарата в дозе 20–60 мг/кг/сут абсорбция леветира, цетама у детей 4–12 лет быстрая. C_{max} достигается в течение 0,5–1 ч. C_{max} и AUC носят линейный характер и про, порциональны дозе. Терминальный $T_{1/2}$ составляет 5 ч. Кажущийся клиренс — 1,1 мл/мин/кг.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве монотерапии:

- парциальные судороги с вторичной генерализацией или без нее у пациентов с 16 лет с впервые диагностированной эпилепсией.

В качестве вспомогательной терапии для лечения следующих состояний:

- парциальные судороги с вторичной генерализацией или без нее у паци, ентов с эпилепсией с 6 лет;
- миоклонические судороги у паци, ентов с ювенильной миоклониче, ской эпилепсией с 12 лет;
- первично генерализованные тони, ко-клонические судороги у пациен, тов с идиопатической генерализо, ванной эпилепсией с 12 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к леветираце, таму или производным пирролидона, другим компонентам препарата;
- детский возраст до 6 лет (лечение парциальных судорог с вторичной генерализацией или без нее у паци, ентов с эпилепсией); до 12 лет (лече, ние миоклонических судорог у па, циентов с ювенильной миоклониче, ской эпилепсией и первично генера, лизованных тонико-клонических судорог у пациентов с идиопатиче, ской генерализованной эпилепси, ей); до 16 лет (лечение парциальных судорог с вторичной генерализаци, ей или без нее у пациентов с впервые диагностированной эпилепсией).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Данные о применении левети, рацетама во время беременности не, достаточны. В исследованиях на жи, вотных показано наличие репродук, тивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Леве, тирацетам рекомендуется применять во время беременности, а также у фер, тильных женщин, не применяющих надежные методы контрацепции, то, только при наличии веских оснований.

Как и в отношении других противосудорожных средств, физиологические изменения во время беременности могут влиять на концентрацию леветирацетама. Во время беременности отмечается снижение плазменной концентрации леветирацетама. Такое снижение наиболее выражено в течение III триместра (до 60% от базовой концентрации, наблюдавшейся до беременно, сти). За беременными, принимающи, ми леветирацетам, следует установить надлежащее наблюдение. Отмена про, тивосудорожной терапии может при, вести к обострению заболевания, что может негативным образом сказаться на состоянии матери и плода.

Леветирацетам проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание во время приема препарата не рекомен, дуется. Однако если терапию левети, рацетамом следует продолжить во время грудного вскармливания, сле, дует соотнести ожидаемую пользу и возможный риск лечения и важность грудного вскармливания.

В исследования на животных влияния на фертильность не обнаружено. Клини, ческие данные отсутствуют, потенциа, льный риск для человека не известен.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи. Суточная доза делится на два равных приема.

Монотерапия у взрослых и подростков с 16 лет. Рекомендуемая начальная доза составляет 250 мг 2 раза в сутки; дозу необходимо повысить через 2 нед до начальной терапевтической 500 мг 2 раза в сутки. Дозу допускается повышать с шагом 250 мг 2 раза в сутки каждые 2 нед, в зависимости от клинического ответа. Максимальная доза — 1500 мг 1 раз в сутки.

Вспомогательная терапия у взрослых и подростков (с 12 лет) с массой тела 50 кг и более

Начальная терапевтическая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки. Такую дозу допускается применять с 1-го дня лечения.

В зависимости от клинического ответа и переносимости суточную дозу допускается повышать до 1500 мг 2 раза в сутки. Дозу допускается повышать или снижать на 500 мг 2 раза в сутки каждые 2–4 нед.

Особые группы пациентов

Пожилые (65 лет и старше). У пожилых пациентов с нарушенной функцией почек рекомендуется корректировать дозу (см. ниже *«Почечная недостаточность»*).

Почечная недостаточность. В зависимости от степени нарушения функции почек суточную дозу подбирают индивидуально. Чтобы воспользоваться таблицей коррекции дозы необходимо рассчитать Cl креатинина пациента в мл/мин. Его можно определить, используя величину сывороточной концентрации креатинина (мг/дл) по следующей формуле (для взрослых и подростков с массой тела 50 кг и более):

Cl креатинина, мл/мин = (140-возраст, годы) × масса тела, кг)/72 × концентрация креатинина в плазме, мг/дл.

Для женщин получившуюся величину следует умножить на 0,85.

Затем вводится поправка на площадь поверхности тела (ППТ) следующим образом:

Cl креатинина, мл/мин·1,73 м^2 = (Cl креатинина, мл/мин/ ППТ пациента, м^2) × 1,73.

Таблица 1

Коррекция дозы у взрослых и подростков с нарушением функции почек, масса тела которых >50 кг

Группа	Cl креатинина, мл/мин/ 1,73 м^2	Доза и частота приема
Норма	>80	500–1500 мг 2 раза в сутки
Легкая степень нарушения функции почек	50–79	500–1000 мг 2 раза в сутки
Средняя степень нарушения функции почек	30–49	250–750 мг 2 раза в сутки
Тяжелая степень нарушения функции почек	<30	250–500 мг 2 раза в сутки
Терминальная стадия почечной недостаточности — пациенты, находящиеся на гемодиализе[1]	—	500–1000 мг 1 раз в сутки[2]

[1] В первый день рекомендуется прием нагрузочной дозы 750 мг.

[2] По завершении гемодиализа рекомендуется прием дополнительной дозы — 250 или 500 мг.

В связи с тем, что клиренс леветирацетама зависит от функции почек, детям с почечной недостаточностью его дозу подбирают в зависимости от клиренса креатинина. Настоящие рекомендации основаны на исследованиях у взрослых пациентов. Клиренс креатинина в мл/мин/1,73 м^2 у детей и подростков можно оценить по плазменной концентрации креатинина (в мг/дл) по следующей формуле (формула Шварца):

Cl креатинина (мл/мин/1,73 м^2) = (рост, см × ks)/ концентрация креатинина в плазме, мг/дл,

где ks=0,45 для детей до 1 года; 0,55 — для детей 1–13 лет и подростков-девочек; 0,7 — для подростков-мальчиков.

Таблица 2

Коррекция дозы у детей и подростков с нарушением функции почек, масса тела которых <50 кг

Группа	Cl креатинина, мл/мин/1,73 м²	Доза и частота приема (с 6 лет)
Норма	>80	10–30 мг/кг 2 раза в сутки
Легкая степень нарушения функции почек	50–79	10–20 мг/кг 2 раза в сутки
Средняя степень нарушения функции почек	30–49	5–15 мг/кг 2 раза в сутки
Тяжелая степень нарушения функции почек	<30	5–10 мг/кг 2 раза в сутки
Терминальная стадия почечной недостаточности — пациенты, находящиеся на гемодиализе[1]	—	10–20 мг/кг 1 раз в сутки[1,2]

[1] В первый день рекомендуется прием нагрузочной дозы 15 мг/кг.

[2] По завершении гемодиализа рекомендуется прием дополнительной дозы 5–10 мг/кг.

Нарушение функции печени. У пациентов с легкой и средней степенью печеночной недостаточности коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточно, стью величина клиренса креатинина может вводить в заблуждение о сте, пени почечной недостаточности.

Поэтому при Cl креатинина <60 мл/мин/1,73 м² следует снизить под, держивающую дозу препарата на 50%.

Дети

Препарат назначают в дозировке в за, висимости от возраста, массы тела и необходимой дозы. Имеющиеся до, зировки таблеток не предназначены для начального подбора дозы у детей с массой тела менее 25 кг, пациентам, не способным проглатывать таблет, ки, а также при необходимости прие, ма дозы <250 мг.

Монотерапия

Эффективность и безопасность леве, тирацетама у детей и подростков младше 16 лет в качестве монотера, пии не установлена. Данные отсутст, вуют.

Вспомогательная терапия у детей старше 6 лет (парциальные судороги с вторичной генерализацией или без нее у пациентов с эпилепсией); стар, ше 12 лет (миоклонические судороги у пациентов с ювенильной миоклониче, ской эпилепсией и первично генерали, зованные тонико-клонические судоро, ги у пациентов с идиопатической ге, нерализованной эпилепсией) и с мас, сой тела менее 50 кг

Начальная доза составляет 10 мг/кг 2 раза в сутки.

В зависимости от клинического отве, та и переносимости, дозу допускается повышать до 30 мг/кг 2 раза в сутки. Дозу допускается повышать или снижать с шагом 10 мг/кг 2 раза в сутки каждые 2 нед. Необходимо применять наименьшую эффективную дозу. Режим дозирования у детей с массой тела 50 кг и более не отличается от дозирования у взрослых.

Таблица 3

Рекомендуемые дозы у детей с 6 лет

Масса тела, кг	Начальная доза — 10 мг/кг 2 раза в сутки	Максимальная доза — 30 мг/кг 2 раза в сутки
От 25	250 мг 2 раза в сутки	750 мг 2 раза в сутки
От 50[1]	500 мг 2 раза в сутки	1500 мг 2 раза в сутки

[1] Режим дозирования у детей с массой тела 50 кг и более не отличается от дозирования у взрослых.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Резюме по профилю безопасности*

Профиль нежелательных явлений, представленный ниже, составлен по результатам анализа плацебо-конт, ролируемых клинических исследова, ний леветирацетама по всем показа, ниям (общее количество пациен, тов — 3416). Эти данные дополнены сведениями о применении леветира,

Л

цетама в рамках открытых продлен, ных клинических исследований, а также пострегистрационными дан, ными. Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями явля, лись назофарингит, сонливость, го, ловная боль, слабость и головокруже, ние. Профиль безопасности левети, рацетама в целом не отличается в за, висимости от возраста (у взрослых и детей), а также не зависит от одобрен, ных показаний к применению (раз, личных вариантов эпилепсии).

Данные о нежелательных реакциях

Нежелательные реакции, выявленные в клинических исследованиях и в рамках пострегистрационного мониторинга (у взрослых, подростков и детей старше 1-го мес), представлены в таблице 4 по системно-органным классам и частоте. Градация частоты: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10); нечасто (≥1/1000 и <1/100); редко (≥1/10000 и <1/1000) и очень редко (<1/10000).

Описание отдельных нежелательных реакций

При одновременном применении топирамата и леветирацетама риск развития анорексии возрастает.

В некоторых случаях алопеции она подвергалась обратному развитию после отмены леветирацетама.

Дети

В рамках плацебо-контролируемых и открытых продленных исследований проходило лечение 645 пациентов в возрасте 4–16 лет, 233 из которых по, лучали леветирацетам в рамках пла, цебо-контролируемых исследований. Для обоих возрастных диапазонов дополнительно имеются данные по пострегистрационному опыту приме, нения леветирацетама.

В плацебо-контролируемых исследова, ниях профиль безопасности леветира, цетама у детей был сопоставим с тако, вым у взрослых, за исключением пове, денческих и психиатрических нежела, тельных реакций, которые у детей воз, никали чаще, чем у взрослых. У детей в возрасте 4–16 лет рвота (очень часто — 11,2%), ажитация (часто — 3,4%), изме, нения настроения (часто — 2,1%), эмо, циональная лабильность (часто — 1,7%), агрессия (часто — 8,2%), наруше, ние поведения (часто — 5,6%) и летар, гия (часто — 3,9%) отмечались чаще, чем в других возрастных диапазонах.

Когнитивные и нейропсихологические эффекты леветирацетама у детей 4–16 лет с парциальными судорогами оцени, вались в двойных слепых плацебо-кон, тролируемых исследованиях профиля безопасности с использованием дизай, на не меньшей безопасности. Было по, казано, что леветирацетам не отличает, ся (не менее безопасен) от плацебо по изменениям от исходных значений по шкале «Внимание и память Лейтер-Р» *(Leiter-R Attention and Memory)*, шкале «Комплексное наблюдение за памя, тью» *(Memory Screen Composite)* у пациентов, подвергнутых анализу по прото, колу. Результаты исследования пове, денческих и эмоциональных функций, подтверждающих, что на фоне приме, нения леветирацетама возникает агрес, сивное поведение, получены с помо, щью стандартизированного метода с использованием валидированного ин, струмента — «Опросник поведения де, тей Ахенбаха» *(Achenbach Child Behavi, or Checklist)*.

Однако у пациентов, принимавших леветирацетам долгосрочно, в рамках открытых исследований, нарушений поведенческих и эмоциональных функций не возникало, в частности уровень агрессивного поведения не отличался от исходного.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Противосу, дорожные средства*

Согласно предрегистрационным кли, ническим исследованиям, леветира, цетам не влияет на сывороточные концентрации других противосудо, рожных средств; фенитоина, карба, мазепина, вальпроевой кислоты, фе, нобарбитала, ламотриджина, габа, пентина и примидона — а эти проти,

Таблица 4

Системно-органный класс	Категория частоты			
	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко
Инфекции и инвазии	Назофа2 рингит	—	—	Инфекции
Со стороны кровиили м2 фатической системы	—		Тромбоцитопения, лейкопения[1]	Панцитопения[1,2], нейтропения[1]
Нарушения метаболиз2 ма и питания	—	Анорексия	Снижение[1] или повышение массы тела	—
Психические наруше2 ния	—	Депрессия, вра2 ждебность или агрессия[1], нару2 шение сна, нер2 возность, раз2 дражительность	Суицидальные попытки[1],суицидаль2 ные мысли[1], психотические рас2 стройства, нарушение поведения[1], галлюцинации, озлобление, спутан2 ность сознания,эмоциональная ла2 бильность, изменения настроения, ажитация	Состоявшийся суицид[1], рас2 стройство лич2 ности, наруше2 ние мышления
Со стороны нервной системы	Сонли2 вость, головная боль	Судороги, нару2 шение равнове2 сия, головокру2 жение, летаргия, тремор	Амнезия, нарушение памяти, на2 рушение координации движений или атаксия, парестезия[1], рас2 стройство внимания	Хореоатетоз[1], дискинезия, ги2 перкинезия
Со стороны органа зрения	—	—	Диплопия, нарушение зрения	—
Со стороны органа слу- ха и равновесия	—	Вертиго	—	—
Со стороны дыхатель- ной системы, органов грудной клетки и средо- стения	—	Кашель	—	—
Со стороны ЖКТ	—	Боли в животе, диарея, диспеп2 сия, рвота, тош2 нота	—	Панкреатит[1]
Со стороны печени и желчевыводящих путей	—	—	Нарушение функциональных проб печени[1]	Печеночная не2 достаточность, гепатит[1]
Со стороны кожи и под2 кожных тканей	—	Сыпь	Алопеция[1], экзема, зуд	Токсический эпидермальный некролиз[1], син2 дром Стивен2 са-Джонсона, многоформная эритема[1]
Со стороны мышеч2 но-скелетной и соеди2 нительной ткани	—	—	Мышечная слабость, миалгия	—
Общие расстройства и расстройства в месте введения	—	Астения или утомляемость	—	—
Травмы, отравления и осложнения процедур	—	—	Травма	—

[1] Нежелательные реакции, выявленные в пострегистрационном периоде.
[2] В некоторых случаях установлено угнетение костномозгового кроветворения.

восудорожные средства не влияют на фармакокинетику леветирацетама.
Аналогично взрослым, у детей в дозах до 60 мг/кг/сут леветирацетам не взаи, модействует с другими ЛС. Ретроспек, тивная оценка фармакокинетических взаимодействий у детей и подростков с эпилепсией (4–17 лет) подтверждает, что леветирацетам в качестве вспомо, гательной терапии не влияет на сыво, роточные C_{ss} одновременно применяе, мых карбамазепина и вальпроевой кислоты. Однако имеются данные, что клиренс леветирацетама у детей, при, нимающих противосудорожные сред, ства — индукторы микросомальных ферментов печени, — повышается на 20%. Коррекция дозы не требуется.
Пробенецид. Пробенецид (по 500 мг 4 раза в сутки) является блокатором канальцевой секреции в почках, показано, что он ингибирует почечный клиренс основного метаболита, но не леветирацетама. Тем не менее, концентрация основного метаболита остается низкой. Ожидается, что другие ЛС, экскретирующиеся посредством активной канальцевой секреции, могут снижать почечный клиренс основного метаболита. Влияние леветирацетама на пробенецид не изучалось; влияние леветирацетама на другие лекарственные препараты, экскретиру, ющиеся путем активной канальцевой секреции, включая НПВС, сульфона, мид и метотрексат, неизвестно.
Пероральные контрацептивы и про, чие фармакокинетические взаимодей, ствия. Леветирацетам в дозе 1000 мг/сут не оказывал влияние на фар, макокинетику пероральных контра, цептивов (этинилэстрадиол и лево, норгестрел); гормональный статус (содержание ЛГ и прогестерона) не изменялся. Леветирацетам в дозе 2000 мг/сут не оказывал влияние на фармакокинетику дигоксина и вар, фарина, ПВ не изменялось. Одновре, менное применение дигоксина, перо, ральных контрацептивов и варфари, на не оказывало влияние на фармако, кинетику леветирацетама.
Антациды. Данные о влиянии анта, цидов на абсорбцию леветирацетама отсутствуют.
Пища и алкоголь. Пища не влияет на степень абсорбции леветирацетама, но несколько снижает ее скорость. Данные о взаимодействии леветира, цетама с этанолом отсутствуют.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сон, ливость, ажитация, агрессия, угнетение сознания, угнетение дыхания и кома.
Лечение: после острой передозировки — промывание желудка или индукция рвоты. Антидот леветирацетама не най, ден. Лечение — симптоматическое, мо, жет включать применение гемодиализа. Диализирующая активность в отноше, нии леветирацетама равна 60%, в отно, шении основного метаболита — 74%.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Отмена те, рапии*
Отмену препарата рекомендуется проводить постепенно. Например, у взрослых и подростков с массой тела более 50 кг: снижение дозы должно осуществляться с шагом 500 мг 2 раза в сутки не чаще чем каждые 2–4 нед; у детей с 6 лет с массой тела менее 50 кг: снижение дозы должно осуществляться с шагом не более 10 мг/кг 2 раза в сутки не чаще чем каждые 2 нед.
Почечная недостаточность
Применение леветирацетама у пациен, тов с почечной недостаточностью мо, жет потребовать коррекции дозы. У па, циентов с тяжелой печеночной недоста, точностью рекомендуется оценивать функцию почек до начала подбора дозы (см. «Способ применения и дозы»).
Суицид
У пациентов, принимавших противо, судорожные средства (включая леве, тирацетам), отмечались суицид, по, пытки суицида, суицидальные мысли и поведение.
Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследова, ний противосудорожных ЛС показал небольшое повышение риска суици,

дальных мыслей и поведения. Меха, низм его реализации неизвестен.

В связи с вышеизложенным, необхо, димо осуществлять наблюдение за па, циентами с симптомами депрессии или суицидальными мыслями и/или поведением и назначать им соответст, вующую терапию. Пациентов (и лиц, ухаживающих за ними) следует про, информировать о необходимости об, ращения за медицинской помощью при возникновении у них симптомов депрессии и/или суицидальных мыс, лей и поведения.

Дети

Таблетки имеют возрастные ограни, чения по применению в детском воз, расте (см. «Показания»). По имею, щимся данным леветирацетам не влияет на рост и половое созревание. Однако долгосрочное влияние на обучение, интеллект, рост, эндокрин, ную функцию, половое созревание и фертильность детей неизвестно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами. Исследования о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Вследствие индивидуальных разли, чий восприимчивости у некоторых пациентов могут возникать сонли, вость и другие нарушения со стороны ЦНС, особенно в начале терапии и по, сле повышения дозы. Поэтому реко, мендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными сред, ствами и занятии другими видами де, ятельности, требующими повышен, ной концентрации внимания и быст, роты психомоторных реакций. При возникновении указанных симптомов пациентам следует отказаться от та, ких видов деятельности, пока они не убедятся, что указанные симптомы не оказывают на них значимое влияние.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, по, крытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг.* По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке (блис, тере) из пленки ПВХ и фольги алю, миниевой. По 3 или 6 блистеров в пач, ке картонной.

По 30 или по 60 табл. в банке поли, мерной для ЛС, каждую банку поме, щают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Леветирацетам (Levetiracetam*)*

Синонимы

Леветинол®: табл. п.п.о. *(ГЕРОФАРМ)*. 306

Левоцетиризин (Levocetirizine*)*

Синонимы

Супрастинекс®: капли для приема внутрь, табл. п.п.о. *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 499

Лизаты бактерий [Haemophilus influenzae + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus viridans + Streptococcus pyogenes + Klebsiella pneumoniae + Klebsiella oza. enae + Staphylococcus aureus + Moraxella catarrhalis] (Bacterial lysates [Haemop. hilus influenzae + Streptococ. cus pneumoniae + Streptococ. cus viridans + Streptococcus pyogenes + Klebsiella pneu. moniae + Klebsiella ozaenae + Staphylococcus aureus + Moraxella catarrhalis])

Синонимы

Бронхо-Ваксом® детский: капс. *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)*. 174

Л

ЛИНЕКС® (LINEX®)

Сандоз ЗАО (Россия)

СОСТАВ

Капсулы . . . . 1 капс.

активное вещество:

Лебенин® порошок . . . . . 280 мг (в 1 г порошка содержится: *Lacto, bacillus acidophilus* — 300 мг, *Bifi, dobacterium infantis* — 300 мг, *En, terococcus faecium* — 300 мг, вспо, могательные вещества — лактоза — 50 мг, крахмал картофельный — 50 мг)

вспомогательные вещества: маг, ния стеарат — 8,4 мг

оболочка капсулы: метилгидрок, сибензоат — 0,19 мг; пропилгид, роксибензоат — 0,08 мг; титана диоксид (Е171) — 0,98 мг; желатин — до 63 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Непрозрачные капсулы, белый корпус, белая крышечка.

Содержимое капсулы — белый порошок без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Нормализующее микрофлору кишечника.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Линекс® нормализует микрофлору кишечника. Одна капсула препарата Линекс® со, держит не менее $1{,}2 \cdot 10^7$ живых лио, филизированных молочнокислых бактерий: *Lactobacillus acidophilus, Bi, fidobacterium infantis, Enterococcus fa, ecium*. Живые молочнокислые бакте, рии являются нормальной составля, ющей естественной микрофлоры ки, шечника и уже содержатся в пищева, рительном тракте новорожденного ребенка. Эти бактерии имеют боль, шое биохимическое значение для че, ловеческого организма:

, брожение лактозы сдвигает pH фак, тор в кислую сторону. Кислотная окружающая среда угнетает рост па, тогенных и условно патогенных бак, терий и обеспечивает оптимальное действие пищеварительных фермен, тов;

, участвуют в синтезе витаминов группы В, К, аскорбиновой кислоты, повышая тем самым резистентность организма к неблагоприятным фак, торам внешней среды;

, участвуют в метаболизме желчных пигментов и желчных кислот;

, синтезируют вещества с антибакте, риальной активностью;

, повышают иммунную реактивность организма.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение и профилак, тика дисбактериозов.

Дисбактериоз проявляется следую, щими симптомами: диарея (понос), диспепсия (нарушение пищевари, ния), 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 Ли,

капс., бл. 8, пач. картон. 6

Линекс®

некс® 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 напитками 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.

Л

ЛОМИЛАН® (LOMILAN®)

Лоратадин* **320**

Сандоз ЗАО (Россия)

табл. 10 мг, бл. 7, пач. картон. 1
Ломилан®

сусп. для приема внутрь
5 мг/5 мл, фл. темн. стекл. 120 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1
Ломилан®

СОСТАВ

Таблетки . . . . 1 табл.
активное вещество:
лоратадин . . . . 10 мг
вспомогательные вещества: лактоза — 71,3 мг; крахмал кукурузный — 15 мг; крахмал желатинированный — 3 мг; магния стеарат — 0,7 мг

Суспензия для приема внутрь . . . . . 1 мл
активное вещество:
лоратадин . . . . . 1 мг
вспомогательные вещества: по, лисорбат 80 — 1 мг; лимонной кислоты моногидрат — 1,55 мг; натрия цитрата дигидрат — 0,6 мг; натрия бензоат — 2 мг; белый сахар кристаллический — 300 мг; авицель RC 591 FMC — 16 мг; аромат дикой вишни — 2,5 мг; глицерол концентрированный — 70 мг; пропиленгликоль — 50 мг; вода очищенная — 690,313 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* круглые плос, кие, белого или почти белого цвета с фаской и насечкой на одной стороне.

Суспензия для приема внутрь: гомо, генная, от белого до почти белого цве, та.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Антигистаминное, противо, аллергическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Лората, дин относится к антигистаминным препаратам системного действия, бло, каторам H_1-гистаминовых рецепто, ров. Обладает противоаллергическим, противозудным, противоэкссудатив, ным действием. Уменьшает проница, емость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спаз, мы гладкой мускулатуры. Противоал, лергический эффект развивается че, рез 30 мин после приема препарата, достигает максимума через 8–12 ч и длится 24 ч.
Не оказывает влияния на ЦНС и не вызывает привыкания.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Лоратадин быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Присутствие пищи замедляет абсорбцию. C_{max} в сыворотке достигается в течение 1 ч после приема. Связь с белками плазмы составляет более 95%. Метаболизируется в печени с образованием активного метабо, лита дескарбоэтоксилоратадина.
Не проникает через ГЭБ. $T_{1/2}$ состав, ляет около 8 ч, у пожилых людей и при хроническом алкоголизме увели, чивается. Выводится с желчью и поч, ками.
При хронической почечной недоста, точности и проведении гемодиализа фармакокинетика практически не ме, няется.

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика и ле, чение следующих заболеваний и со, стояний:
- сезонный и круглогодичный аллер, гический ринит;
- аллергический конъюнктивит;
- кожные заболевания аллергическо, го характера (в т.ч. хроническая идиопатическая крапивница);
- псевдоаллергические реакции;

- аллергические реакции на укусы насекомых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов таблеток или сус, пензии.
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 2 лет (для сус, пензии); 3 лет (для таблеток).

С осторожностью: печеночная недоста, точность; тяжелая почечная недоста, точность (Cl креатинина <30 мл/мин).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ-ДЬЮ. Безопасность применения препарата Ломилан® во время беременности не установлена, поэтому применение препарата в этот период противопоказано. 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 моло, ком, возможен прием вместе с пищей. При необходимости таблетку можно разжевать.

Взрослые и дети старше 12 лет — 2 дозировочные ложки (10 мл) 1 раз/сут; дети от 2 до 12 лет с массой тела более 30 кг — 2 дозировочные ложки (10 мл) 1 раз/сут; с массой тела менее 30 кг — 1 дозировочная ложка (5 мл) 1 раз/сут.

Взрослые и дети старше 12 лет — 10 мг (1 табл.) 1 раз/сут; дети от 3 до 12 лет с массой тела более 30 кг — 10 мг (1 табл.) 1 раз/сут; с массой тела ме, нее 30 кг — 5 мг (1/2 табл.) 1 раз/сут.

Для пациентов с нарушениями функ, ции печени необходимо назначать уменьшенную суточную дозу препа, рата взрослым и детям с массой тела более 30 кг доза составляет 10 мг (2 дозировочные ложки суспензии или 1 табл.) через день.

Для детей младше 12 лет рекоменду, ется применение суспензии.

Продолжительность лечения зависит от продолжительности проявления симптоматики заболевания. Если со, стояние пациента не улучшается в те, чение 3 дней после начала лечения, значит лоратадин неэффективен.

Пациентам пожилого возраста или с почечной недостаточностью коррек, ция дозы не требуется.

Пациенты с тяжелой почечной недо, статочностью (Cl креатинина <30 мл/мин). У взрослых и детей с 6 лет стартовая доза должна составлять 10 мг (2 дозировочные ложки суспензии или 1 табл.) через день; у детей с 3 лет — 5 мг (1 дозировочная ложка суспензии или 1/2 табл.) через день.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. По дан, ным ВОЗ, нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим об, разом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неиз, вестна — по имеющимся данным уста, новить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны иммунной системы: очень редко — анафилактические ре, акции.

Со стороны нервной системы: час, то — головная боль, сонливость, по, вышенная нервная возбудимость, по, вышенная утомляемость; нечасто — бессонница; очень редко — голово, кружение.

Со стороны ССС: очень редко — тахи, кардия, учащенное сердцебиение, синкопе, аритмия.

Со стороны ЖКТ: нечасто — повыше, ние аппетита; очень редко — тошнота, сухость во рту, гастрит.

Со стороны печени и желчевыводя, щих путей: очень редко — нарушение функции печени.

Со стороны кожных покровов: очень редко — аллергические реакции (сыпь), алопеция.
Кроме выше перечисленных реакций, у детей возможно развитие седатив, ного эффекта. Нежелательные явле, ния со стороны ЦНС (головная боль, сонливость, повышенная утомляе, мость) встречались приблизительно с той же частотой, что и при примене, нии плацебо («пустышки»).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновремен, ный прием индукторов микросомаль, ного окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, трицик, лические антидепрессанты) снижает эффективность лоратадина.
Возможное взаимодействие препара, та с ингибиторами изоферментов цитохрома, такими как CYP3A4 или CYP2D6 (кетоконазол, хинидин, итраконазол, эритромицин, флуоксетин), повышает концентрацию препарата Ломилан® в плазме крови, что может привести к усилению побочных эффектов препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* головная боль, сонливость, сердцебиение, которые могут продолжаться длительное время.
Лечение: при приеме избыточного ко, личества препарата Ломилан® реко, мендовано промыть желудок и назна, чить адсорбент (активированный уголь). Специфического антидота нет. Ломилан® не выводится с помощью гемодиализа. На сегодняшний день также неизвестно, выводится ли Ло, милан® при помощи перитонеального диализа. После проведения неотлож, ной терапии необходимо вести меди, цинское наблюдение за пациентом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Прием пре, парата следует прекратить не менее чем за 2 сут перед проведением кожных ал, лергических проб, т.к. Ломилан® может оказывать влияние на их результаты.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и выпол, нять другие виды деятельности, тре, бующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Необходимо соблюдать осторож, ность при управлении транспортны, ми средствами и занятиях другими потенциально опасными видами дея, тельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата. Нет необ, ходимости в специальных мерах пре, досторожности при уничтожении не, использованного препарата Ломилан®.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 10 мг.* По 7 или 10 табл. в блистере. По 1 (по 7 или 10 табл.), 2 или 3 блистера (по 10 табл.) в картонной пачке.
Суспензия для приема внутрь, 5 мг/5 мл. По 120 мл во флаконе темного стекла, вместимостью 125 мл с кольцевой меткой (100 мл). Флакон закрыт навинчивающимся алюминиевым колпачком с прокладкой из ПЭНП и контрольным кольцом. По 1 фл. вместе с дозировочной ложкой в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Лоратадин (Loratadine*)*

Синонимы

Кларидол: сироп, табл. *(Shreya Life Sciences)* 302
Ломилан®: сусп. для приема внутрь, табл. *(Сандоз ЗАО)* 317

ЛОРДЕСТИН (LORDESTIN)

Дезлоратадин* **233**

Gedeon Richter (Венгрия)

СОСТАВ
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.
активное вещество:
дезлоратадина геми, сульфат 5,788
(эквивалентно 5 мг дезлоратадина)

вспомогательные вещества: МКЦ – 39 мг; кальция гидрофос, фата дигидрат – 46,712 мг; крах, мал прежелатинизированный – 7 мг; кремния диоксид коллоид, ный (аэросил) – 0,5 мг; магния стеарат – 1 мг
оболочка пленочная: Opadry AMB желтый 80W22099 (поливинило, вый спирт частично гидролизи, рованный, титана диоксид, тальк, лецитин, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый, камедь ксантановая, же, леза оксид желтый, алюминие, вый лак на основе красителя ин, дигокармин)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.
На изломе: белые или почти белые.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоаллергическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. H_1-гистаминовых рецепторов блокатор, является первичным активным метаболитом лоратадина. Подавляет высвобождение гистамина и ЛТ С4 из туч, ных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических ре, акций. Обладает противоаллергиче, ским, противозудным и противоэкс, судативным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, преду, преждает развитие отека тканей. Практически не обладает седативным эффектом и при приеме в терапевти, ческих дозах не влияет на скорость психомоторных реакций.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание*
После приема препарата внутрь дез, лоратадин хорошо абсорбируется из ЖКТ, при этом определяемые кон, центрации дезлоратадина в плазме крови достигаются в течение 30 мин. После однократного приема в дозе 5 или 7,5 мг C_{max} достигается приблизительно через 3 ч (2–6 ч). Биодоступность дезлоратадина пропорциональна дозе (в диапазоне доз 5–20 мг).
Распределение
Связывание дезлоратадина с белками плазмы составляет 83–87%, а 3-гидроксидезлоратадина – 85–89%. При применении в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции дезлоратадина не выявлено. Од, новременный прием пищи или одно, временное употребление грейпфру, тового сока не влияет на биодоступ, ность и на распределение дезлората, дина (при приеме в дозе 7,5 мг 1 раз в сутки). Не проникает через ГЭБ.
Метаболизм и выведение
Подвергается интенсивному метабо, лизму в печени до 3-гидроксидезло, ратодина, который затем глюкурони, зируется. Основной путь метаболиз, ма дезлоратадина – гидроксилирова, ние. Не является ингибитором изо, ферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибито, ром Р-гликопротеина. Дезлоратадин выводится из организма в виде глю, куронидного соединения и в неболь, шом количестве в неизмененном виде (почками – меньше 2% и через ки,

табл. п.п.о. 5 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1
Лордестин

шечник — меньше 7%). $T_{1/2}$ и для дез, лоратадина и для 3-гидроксидезлора, тадина составляет 20–30 ч (в среднем — 27 ч).

Хроническая почечная недостаточ, ность (ХПН). C_{max} и AUC дезлората, дина возрастают от 1,2 до 1,7 раза и от 1,9 до 2,5 раза соответственно (по сравнению с данными здоровых доб, ровольцев). Концентрация 3-гидро, ксидезлоратадина изменяется незна, чительно. Связывание дезлоратадина и 3-гидроксидезлоратадина с белками плазмы при ХПН не изменяется. Дез, лоратадин и 3-гидроксидезлоратадин плохо выводятся при гемодиализе.

Печеночная недостаточность. У паци, ентов с печеночной недостаточностью AUC увеличивается в 2,4 раза по сравнению с данными здоровых добровольцев. Общий клиренс дезлоратадина при пероральном приеме у пациентов с легкой, средней и тяжелой печеночной недостаточностью составляет 37, 36 и 28% соответственно (по сравнению с данными у здоровых добровольцев). Отмечается увеличение $T_{1/2}$ дезлоратадина у пациентов с печеночной недостаточностью. C_{max} и AUC 3-гидроксидезлоратадина у пациентов с печеночной недостаточностью не отличаются от данных у здоровых людей с норма, льной функцией печени.

ПОКАЗАНИЯ

- сезонный аллергический ринит (для купирования следующих сим, птомов — чиханье, ринорея, зуд, за, ложенность носа, зуд в глазах, сле, зотечение, покраснение глаз, зуд в области неба, кашель);
- хроническая идиопатическая кра, пивница (кожный зуд и сыпь).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: тяжелая почечная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ.

Препарат противопоказан в пе, риод беременности. Поскольку дезло, ратадин выделяется с грудным моло, ком, применение препарата в период лактации (грудного вскармливания) противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ.

Внутрь, проглатывая целиком, не разжевывая. Препарат рекомендуется принимать в одно и то же время суток, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше — препарат назначают 1 раз в сутки в дозе 5 мг (1 табл.).

При ХПН и печеночной недостаточ, ности — требуется коррекция режима дозирования — начальную дозу 5 мг рекомендуется принимать через день (согласно данным фармакокинетики). Рекомендации по дозированию у детей с ХПН и печеночной недостаточностью отсутствуют (из-за недостаточности данных).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Наиболее частые побочные эффекты: 1,2% — усталость, 8% — сухость во рту, 0,6% — головная боль.

Побочные эффекты по данным по, стмаркетинговых исследований: го, ловокружение, тахикардия, сердце, биение, боль в животе, диспепсия (в т.ч. тошнота, рвота, диарея), гиперби, лирубинемия, повышение активно, сти печеночных ферментов, гепатит, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевро, тический отек, анафилактический шок), дисменорея, повышенная утом, ляемость, миалгия, галлюцинации, психомоторная гиперреактивность, бессонница, сонливость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.

При совмест, ном применении с кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флуоксетином и циметидином клини, чески значимых изменений концент, рации дезлоратадина в плазме не вы,

явлено. Лордестин не усиливает угне, тающее действие этанола на психомо, торную функцию.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сонливость.

Лечение: назначение промывания же, лудка, активированного угля, симп, томатическая терапия. Препарат не выводится путем гемодиализа. Эф, фективность перитонеального диа, лиза не установлена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность к вождению автотранс, порта и управлению механизмами.* Не отмечено влияние Лордестина при применении в рекомендованных до, зах на способность к вождению авто, транспорта и управлению механиз, мами.

Однако учитывая, что у пациентов может отмечаться сонливость, рекомендуется соблюдать осторожность при появлении побочных эффектов со стороны ЦНС.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.* В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной по 10 шт. 1 или 3 контурные ячей, ковые упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЛУЦЕТАМ® (LUCETAM®)

Пирацетам*..... 433

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые обо0 лочкой ....1 табл.

активное вещество:
пирацетам..... ...400 мг
800 мг
1200 мг

вспомогательные вещества: маг, ния стеарат; повидон К-30

оболочка: дибутилсебакат; макро, гол 6000; тальк; титана диоксид (Е171); этилцеллюлоза; гипро, меллоза

Раствор для внутривен0 ного и внутримышечного введения..... ...1 амп.

активное вещество:
пирацетам..... ..1000 мг
3000 мг

вспомогательные вещества: на, трия ацетат — 5/15 мг; ледяная уксусная кислота — до pH 5,8; вода для инъекций — до 5/15 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые оболочкой, без за, паха.

Таблетки по 400 мг: с фаской, с грави, ровкой «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.

табл. п.о. 1200 мг, бан. темн. стекл. 20, пач. картон. 1
Луцетам®

Раствор для в/в и в/м введения: абсо, лютно прозрачный, бесцветный (воз, можен незначительный зеленоватый оттенок), без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Ноотропное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Актив, ным компонентом Луцетама® являет, ся пирацетам, циклическое производ, ное гамма-аминомасляной кислоты (GABA).

Луцетам® является ноотропным пре, паратом, который непосредственно воздействует на головной мозг. Луце, там® улучшает когнитивные (познава, тельные) процессы, такие как способ, ность к обучению, память, внимание, способность к запоминанию, а также повышает умственную работоспособность, без развития седативного и психостимулирующего эффекта. Оказывает влияние на ЦНС различными путями: изменяет скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает нейрональную пластичность и метаболические процессы в нервных клетках. Улучшает взаимодействие между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, повышает умственную работоспособ, ность, улучшает мозговой кровоток.

Луцетам® улучшает микроциркуля, цию в головном мозге, воздействуя на реологические характеристики кро, ви, и не вызывает сосудорасширяю, щего действия.

Луцетам® ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает элас, тичность мембраны эритроцитов, а также способность последних к пасса, жу через микроциркуляторное русло. Уменьшает адгезию эритроцитов. В дозе 9,6 г снижает уровень фибриноге, на и фактора Виллебранда на 30–40% и удлиняет время кровотечения.

Луцетам® оказывает протекторное и восстанавливающее действие при на, рушении функций головного мозга вследствие гипоксии, интоксикации или травмы. Луцетам® снижает выра, женность и длительность вестибу, лярного нистагма.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При прие, ме препарата внутрь пирацетам быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ, C_{max} достигается через 1 ч п о сле приема. Биодоступность — около 100%. После приема внутрь однократ, ной дозы 2 г C_{max} составляет 40–60 мкг/мл и достигается в крови через 30 мин и через 5 ч в спинно-мозговой жидкости. V_d пирацетама составляет около 0,6 л/кг. $T_{1/2}$ из плазмы крови со, ставляет 4–5 ч и 8,5 ч из спинно-мозго, вой жидкости и удлиняется при почеч, ной недостаточности. Фармакокине, тика пирацетама не изменяется у боль, ных с печеночной недостаточностью. Пирацетам проникает через ГЭБ, плацентарный барьер и мембраны, используемые при гемодиализе. Пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ганглиях. Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме. 80–100% пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем почечной фильтрации. Почеч, ный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

ПОКАЗАНИЯ

- симптоматическое лечение психо, органического синдрома, в частно, сти у пожилых больных, страдаю, щих снижением памяти, головокру, жением, пониженной концентраци, ей внимания и общей активности, изменением настроения, расстрой, ством поведения, нарушением по, ходки, а также у пациентов с болез, нью Альцгеймера и сенильной де, менцией альцгеймеровского типа;
- лечение последствий ишемическо, го инсульта, таких как нарушение речи, нарушения эмоциональной сферы, двигательной и психиче, ской активности;

- хронический алкоголизм — для ле, чения психоорганического и абсти, нентного синдромов;
- в период восстановления после травм и интоксикаций головного мозга;
- лечение головокружения и связан, ных с ним расстройств равновесия, за исключением головокружения психического происхождения;
- в составе комплексной терапии низ, кой обучаемости у детей, особенно в случае затруднения приобретения специфических навыков чтения, письма, счета, которые не могут быть объяснены умственной отсталостью, неадекватным обучением или осо, бенностью семейной обстановки;
- для лечения кортикальной миоклонии в качестве моно- или 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 БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Исследования на животных не выяви, ли повреждающего действия на эмбри, он и развитие потомства, в т.ч. в постна, тальном периоде, а также не изменя, лось течение беременности и родов.

Исследования у беременных женщин не проводились. Пирацетам проника, ет через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация пре, парата у новорожденных достигает 70–90% от концентрации его в крови у матери. За исключением особых об, стоятельств пирацетам не должен на, значаться во время беременности.

Следует воздержаться от грудного вскармливания при назначении жен, щине пирацетама.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *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 введе, ния — 2–4 раза в сутки.

При симптоматическом лечении хро, нического психоорганического синд, рома, в зависимости от выраженности симптомов назначают 1,2–2,4 г, а в те, чение первой недели — 4,8 г в день.

При лечении последствий инсульта назначают 4,8 г/сут.

При алкогольном абстинентном син, дроме — 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 лече, ние 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 уме, ньшения дозы или отмены препарата (доза сокращается постепенно на 1,2 г каждые 2 дня для предотвращения приступа). При отсутствии эффекта или наличии незначительного тера, певтического эффекта лечение пре, кращают.

Для таблеток (дополнительно): де, тям для коррекции пониженной обу, чаемости доза составляет 3,2 г/сут. Лечение продолжается в течение все, го учебного года.

Для раствора (дополнительно): при лечении комatозных состояний, а также трудностей восприятия у лю, дей с травмами головного мозга нача, льная доза составляет 9–12 г/сут, поддерживающая — 2,4 г/сут. Лече, ние 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 недоста, точностью (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 обыч2 ной дозы в 2–3 приема
Средняя	30–49	1/3 обыч2 ной 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 наруше, нием функции печени в коррекции дозы не нуждаются. У больных с на, рушением функций и почек и печени дозирование осуществляется как у больных с нарушением функции по, чек (см. табл. 1).

Раствор Луцетама совместим с таки, ми инфузионными растворами, как: декстроза (5, 10, 20%); фруктоза (5, 10, 20%); левулоза (5%); натрия хло, рид (0,9%); декстран 40 (10% в 0,9% растворе NaCl); декстран 100 (6% в 0,9% растворе NaCl); раствор Ринге, ра; раствор Рингера с лактатом; ман, нитол-декстран; гидроксиэтилкрах, мал (6%).

Инфузионные растворы с добавле, нием пирацетама стабильны не ме, нее 24 ч.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Таблица 2

Симптомы	Распространенные (от 1% и до менее 10%)	Редкие (от 0,1% и до менее 1%)
Расстройства цен2 тральной и пери2 ферической нерв2 ной системы	Гиперкинезия — 1,72%	—
Нарушения обме2 на веществ	Увеличение мас2 сы тела — 1,29%	—
Расстройства пси2 хики	Нервозность — 1,13%	Сонли2 вость — 0,96% Депрессия — 0,83%
Общие расстрой2 ства	—	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, галлюцина, ции, повышение сексуальности.

Со стороны кожных покровов: — дер, матит, зуд, высыпания, отек.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При совмест, ном применении с экстрактом щито, видной железы (T_3+T_4) возможна по, вышенная раздражительность, дез, ориентация и нарушения сна. Не от, мечено взаимодействия с клоназепа, мом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия.

Высокие дозы пирацетама (9,6 г/сут) повышали эффективность аценокумарола у больных венозным тромбозом: отмечалось бóльшее сни, жение уровня агрегации тромбоци,

тов, уровня фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости крови и плаз, мы, чем при назначении только аце, нокумарола.

Возможность изменения фармакоди, намики пирацетама под воздействи, ем других лекарственных препаратов низка, т.к. 90% препарата выводится в неизмененном виде с мочой.

In vitro пирацетам не угнетает изо, формы 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 уг, нетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%) (поэтому метаболическое взаимодействие с другими препара, тами 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 концентра, ция алкоголя в сыворотке не изменя, лась при приеме 1,6 г пирацетама.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Лечение:* при значительной пероральной передози, ровке — промывание желудка, индук, ция рвоты, симптоматическая тера, пия, гемодиализ. Эффективность ге, модиализа составляет 50–60%. Спе, цифического антидота нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В связи с влиянием пирацетама на агрегацию тромбоцитов рекомендована осторож, ность при назначении препарата боль, ным с нарушением гемостаза, во время больших хирургических опера, ций или больным с симптомами тяже, лого кровотечения. При лечении бо, льных кортикальной миоклонией сле, дует избегать резкого прерывания ле, чения, что может вызвать возобновле, ние приступов.

При длительной терапии пожилых больных рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от ре, зультатов исследования клиренса креатинина.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиа, лиза.

Влияние на способность водить авто, транспорт или заниматься работа, ми требующими повышенного внима, ния. Принимая во внимание возмож, ные побочные эффекты, следует со, блюдать осторожность при выполне, нии работы с механизмами и вожде, нии автомобиля.

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 внутри, мышечного введения, в ампулах по 5 мл из бесцветного стекла с насечкой и двумя красными кольцами. На ампу, лу 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 наклеи, вается 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®

СОСТАВ

♣**Таблетки, покрытые оболочкой . . . . 1 табл.**
ядро:
активные вещества:
магния лактата дигид, рат . . . . . 470 мг
(соответствует 48 мг магния (Mg^{2+})
пиридоксина гидрохло, рид. . . . . 5 мг
вспомогательные вещества: саха, роза — 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 (маг, ния гидросиликат) — следы; воск карнаубский (порошок) — следы

♣**Раствор для приема внутрь . . . . . 1 амп.**
активные вещества:
магния лактата дигид, рат . . . . . 186 мг
магния пидолат . . . . . 936 мг
(соответствует 100 мг суммарно, го содержания магния (Mg^{2+})
пиридоксина гидрохло, рид. . . . . 10 мг
вспомогательные вещества: на, трия 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 обо, лочкой:* овальные двояковыпуклые, белого цвета, с гладкой блестящей поверхностью.
Раствор для приема внутрь: прозрачная жидкость коричневого цвета с запахом карамели.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит магния.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. *Магний* является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нор, мального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций об, мена веществ. В частности, он участ, вует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. Ор, ганизм получает магний вместе с пи, щей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета) или при уве, личении потребности в магнии (при повышенной физической и умствен, ной нагрузке, стрессе, беременности, применении диуретиков).
Пиридоксин (витамин B_6) участвует во многих метаболических процес, сах, в регуляции метаболизма нер, вной системы. Витамин B_6 улучшает всасывание магния из ЖКТ и его проникновение в клетки.
Уровни магния в сыворотке:

, от 12 до 17 мг/л (0,5–0,7 ммоль/л) указывают на умеренный дефицит магния;
, ниже 12 мг/л (0,5 ммоль/л) указывают на тяжелый дефицит магния.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Всасывание магния в ЖКТ составляет не более 50% от принимаемой внутрь дозы. 99% магния в организме находится внутри клеток. Примерно 2/3 внутри, клеточного магния распределяется в костной ткани, а 1/3 находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани. Выводится магний преимущественно с мочой. С мочой выводится по меньшей мере 1/3 от принимаемой дозы магния.

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, может значительно уменьшать всасывание магния в ЖКТ.

Препараты магния снижают всасывание тетрациклина, рекомендуется де,

лать интервал 3 ч перед применением Магне B_6®.
Магний ослабляет действие перора, льных тромболитических средств, уменьшает усвоение железа.
Витамин B_6 угнетает активность ле, водопы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При нормаль, ной функции почек передозировка магния при приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсичес, ких реакций. Однако в случае почеч, ной недостаточности возможно разви, тие отравления магнием.
Симптомы (выраженность зависит от концентрации магния в крови): снижение АД, тошнота, рвота, де, прессия, снижение рефлексов, изме, нения 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 до, полнительного приема кальция.
При частом употреблении слабитель, ных средств, алкоголя, напряженных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает, что может привести к развитию дефици, та магния в организме.
Ампулы содержат сульфит, который может вызывать или ухудшать реак, ции аллергического типа (включая анафилактические) у больных груп, пы риска.
Препарат в лекарственной форме таблетки предназначен только для взрослых и детей в возрасте старше 6 лет. Для детей младшего возраста ре, комендуется препарат в лекарствен, ной 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, по, крытые оболочкой.* В блистере из ПВХ/фольги алюминиевой 10 табл. По 5 блистеров помещают в картон, ную пачку.
*Раствор для приема внутрь.*В ампу, лах темного стекла (гидролитиче, ский класс — III ЕФ), запаянных с двух сторон, с линией разлома и нане, сением 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)

табл. п.п.о., бл. 15, пач. картон. 2
Магне B_6®форте

СОСТАВ

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

активные вещества:

магния цитрат . . . . . 618,43 мг (соответствует 100 мг магния (Mg^{2+})

пиридоксина гидрохло, рид . . . . . 10 мг

вспомогательные вещества: лак, тоза — 50,57 мг; макрогол 6000 — 120 мг; магния стеарат — 1 мг

оболочка пленочная: гипромелло, за 6 мПа.с — 14,08 мг; макрогол 6000 — 1,17 мг; титана диоксид (Е171) — 4,75 мг; тальк

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой:* овальные двояковыпуклые, белого цвета. На изломе видны два слоя: оболочка белого цвета и таблеточная масса белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит магния.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Магний является жизненно важным элементом, который необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ.

В частности, он участвует в регуля, ции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. 1/3 количества магния, содержащегося в организме, накапливается в костной ткани. Ор, ганизм получает магний вместе с пи, щей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета) или при уве, личении потребности в магнии.

Пиридоксин (витамин B_6) участвует во многих метаболических процес, сах, способствует улучшению всасы, вания магния из ЖКТ и его проник, новению в клетки.

Уровни магния в сыворотке:

, между 12 и 17 мг/л (1–1,4 мЭкв/л или 0,5–0,7 ммоль/л) указывают на умеренный дефицит магния;

, ниже 12 мг/л (1 мЭкв/л или 0,5 ммоль/л) указывают на тяжелый де, фицит магния.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Желудоч, но-кишечная абсорбция магниевых солей происходит частично путем пассивного механизма, в котором рас, творимость соли играет определяю, щую роль. Степень этой абсорбции не превосходит 50%. Выведение проис, ходит преимущественно почками.

ПОКАЗАНИЯ. Установленный дефи, цит магния, изолированный или свя, занный с другими дефицитными состо, яниями, сопровождающийся такими симптомами как: повышенная раздра, жительность, незначительные наруше, ния 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 (эффек, тивность и безопасность не уста, новлены);
- наследственная галактоземия, син, дром мальабсорбции глюкозы и га, лактозы или недостаточность лак, тазы (в связи с присутствием в со, ставе препарата лактозы);
- одновременный прием леводопы (см. «Взаимодействие»).

С осторожностью: умеренная недо, статочность функции почек (опас, ность 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

М

проникает в материнское молоко, при необходимости приема препарата ре, комендуется прекратить кормление грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0ЗЫ. *Внутрь*. Таблетки следует прини, мать целиком, запивая стаканом воды. 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 прие, ма, 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 пиридок, сина, если одновременно с леводопой не назначены ингибиторы перифери, ческой допа-декарбоксилазы.

Нерекомендуемые комбинации

Одновременное применение препа, ратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшать всасывание магния в ЖКТ.

С фосфатными или кальциевыми со, лями: эти продукты угнетают кишеч, ную абсорбцию магния.

Комбинации, которые следует прини, мать во внимание

При назначении внутрь тетрацикли, нов необходимо соблюдать интервал не менее 3 ч между приемом внутрь тетрациклина и магния, т.к. магний снижает желудочно-кишечную аб, сорбцию тетрациклинов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При нормаль, ной функции почек передозировка магния при приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсичес, ких реакций. Однако в случае почеч, ной недостаточности возможно разви, тие отравления магнием.

Симптомы передозировки (выражен, ность зависит от концентрации маг, ния в крови)*:* снижение АД, тошнота, рвота, угнетение ЦНС, снижение рефлексов, изменения на ЭКГ (уре, жение и/или нарушения ритма серд, ца), угнетение дыхания, кома, оста, новка сердца и паралич дыхания, ану, рия.

Лечение: регидратация, форсирован, ный диурез. При почечной недоста, точности 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 дополните, льного приема кальция.

При применении пиридоксина в вы, соких дозах в течение длительного времени (в течение нескольких меся, цев или в некоторых случаях — лет) может развиться сенсорная нейропа, тия, которая сопровождается такими симптомами, как онемение и вестибу, лярные нарушения, тремор дисталь, ных отделов конечностей и постепен, но развивающаяся сенсорная атаксия (нарушение координации движе, ний). Эти нарушения обычно явля, ются 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, по, крытые пленочной оболочкой.* В блис, тере из ПВХ-ПЭ-ПВДХ/фольги алю, миниевой 15 табл. 2 или 4 блистера помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

МАЛЬТОФЕР® (MALTOFER®)

Железа (III) гидроксид по. лимальтозат 244

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

табл. жев. 100 мг, бл. 10, пач. картон. 3
Мальтофер®

СОСТАВ

Капли для приема внутрь . . . . . 1 мл
активное вещество:
железо в виде полимальтозного ком, плекса гидроксида же, леза (III) . . . . . 50 мг
вспомогательные вещества: на, трия метилпарагидроксибензоат; натрия пропилпарагидроксибен, зоат; натрия гидроксид; вода очи, щенная; сахароза; ароматизатор кремовый
1 мл содержит 20 капель
1 капля содержит 2,5 мг железа

Сироп . . . . . 1 мл
активное вещество:
железо в виде поли, мальтозного комплекса гидроксида железа (III) . . . . 10 мг
вспомогательные вещества: ме, тилпарагидроксибензоат; про, пилпарагидроксибензоат; натрия гидроксид; раствор сорбита 70%; этанол 96% (3,25 мг); вода; саха, роза; ароматизатор кремовый

Таблетки жевательные . . . 1 табл.
активное вещество:
железо в виде поли, мальтозного комплекса гидроксида железа (III) . . . 100 мг
вспомогательные вещества: дек, страты; ванилин; натрия цикла, мат; тальк очищенный; макрогол 6000; ароматизатор шоколадный; порошок какао; МКЦ

Раствор для приема внутрь . . . . . 1 мл
активное вещество:
железо в виде поли-мальтозного комплекса гидроксида железа (III) . . . . 20 мг
вспомогательные вещества: на-трия метилпарагидроксибензоат; натрия пропилпарагидроксибен, зоат; натрия гидроксид; раствор сорбита 70%; вода очищенная; са, хароза; ароматизатор кремовый

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли для приема внутрь, раствор для приема внутрь и сироп:* раствор темно-коричневого цвета.
Таблетки жевательные: плоскоци, линдрические коричневого цвета, с включениями белого цвета и риской.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0СТВИЕ. *Восполняющее дефицит же, леза.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Содер, жит железо в виде полимальтозного комплекса гидроокиси железа (III). Данный макромолекулярный комп, лекс стабилен и не выделяет железо в виде свободных ионов в ЖКТ. Струк,

М

тура препарата Мальтофер® сходна с естественным соединением железа — ферритином. Благодаря такому сход, ству, железо (III) поступает из ки, шечника в кровь путем активного транспорта. Всосавшееся железо свя, зывается с ферритином и хранится в организме, преимущественно в пече, ни. Затем в костном мозге оно вклю, чается в состав гемоглобина. Железо, входящее в состав полимальтозного комплекса гидроокиси железа (III), не обладает прооксидантными свой, ствами, в отличие от простых солей железа. Существует корреляция меж, ду выраженностью дефицита железа и уровнем его всасывания (чем боль, ше выраженность дефицита железа, тем лучше всасывание). Наиболее активный процесс всасывания происходит в двенадцатиперстной и тонкой кишке.

Препарат Мальтофер® не вызывает окрашивание эмали зубов.

ПОКАЗАНИЯ

- латентный дефицит железа и клинически выраженный дефицит железа (железодефицитная анемия);
- профилактика дефицита железа у женщин во время беременности, грудного вскармливания, в дето, родном периоде, у детей, в т.ч. в под, ростковом возрасте, у взрослых (на, пример вегетарианцев и пожилых людей).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- перегрузка железом (например ге, мосидероз и гемохроматоз);
- нарушение утилизации железа (свинцовая анемия, сидероахрести, ческая анемия);
- нежелезодефицитные анемии (гемо, литическая или мегалобластная, вы, званная недостатком витамина B_{12}).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В контролируемых исследова, ниях у беременных женщин после I триместра беременности не было отме, чено возникновения нежелательных

р-р для приема внутрь 20 мг/мл, фл. стекл. 5 мл, пач. картон. 10
Мальтофер®

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 напитка, ми, таблетки — разжевывая или гло, тая целиком). Суточная доза препа, рата зависит от степени дефицита же, леза (см. табл.).

Продолжительность лечения клини, чески выраженного дефицита железа (железодефицитной анемии) состав, ляет 3–5 мес, до нормализации уров, ня гемоглобина. После этого прием препарата следует продолжить в до, зировке для лечения латентного де, фицита железа в течение еще неско, льких месяцев, а для беременных, как минимум до родов для восстановле, ния запасов железа.

Продолжительность лечения латентно, го дефицита железа составляет 1–2 мес.

В случае клинически выраженной недостаточности железа, нормализа, ция уровня гемоглобина и восполне,

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.

ние 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 невсосав-

М

капли для приема внутрь 50 мг/мл, фл.-кап. темн. стекл. 30 мл, пач. картон. 1
Мальтофер®

шегося 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 орга, низм.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Больным сахарным диабетом следует учиты, вать, 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 при, ема внутрь, 50 мг/мл:* во флаконах темного стекла, укупоренных ПЭ ка, пельными дозаторами, закрытыми на, винчиваемыми пластмассовыми крышками с предохранительными ко, льцами контроля первого вскрытия по 10 или 30 мл; в контейнерах поли, мерных (тубах) с интегрированными капельными дозаторами, закрытыми навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия и механизмом для предо-хранения 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 бли, стере 10 шт.; в пачке картонной 1 или 3 блистера.

Раствор для приема внутрь, 20 мг/мл: во флаконах прозрачного стекла гид, ролитического класса, укупоренных натягивающимися ПЭ крышками, по 5 мл; в пачке картонной 10 фл.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

сироп 10 мг/мл, фл. темн. стекл. 150 мл [с доз. колп.], пач. картон. 1
Мальтофер®

МАЛЬТОФЕР® (MALTOFER®)

Железа (III) гидроксид по. лимальтозат *244*

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

СОСТАВ

Раствор для внутримы0 шечного введения . . . . 1 мл

активное вещество:
железа (III) гидро,
ксида полимальтозат . 141–182 мг
эквивалентно содержанию желе,
за — 50 мг
вспомогательные вещества: гид,
роксид натрия/кислота хлори,
стоводородная — до pH 5,2– 6,5;
вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Раствор коричневого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТ0 ВИЕ. *Восполняющее дефицит железа.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. После в/м введения железо, выделяющееся из активного компонента — железа (III) гидроксид полимальтозата, — абсорбируется главным образом печенью.

Затем оно включается в состав гемоглобина, миоглобина и железосодержащих ферментов, а также хранится в организме в виде ферритина. Ответ со стороны показателей крови при парентеральном введении железа происходит не быстрее, чем при приеме внутрь солей железа у пациентов, у которых они эффективны. Как и другие препараты железа, Мальто, фер® не оказывает воздействие на эритропоэз и неэффективен при ане, миях, не связанных с дефицитом же, леза.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После в/м введения комплекс попадает в крово, ток через лимфатическую систему. C_{max} железа в плазме крови достигает, ся примерно через 24 ч после инъек, ции. Из плазмы крови макромолеку, лярный комплекс попадает в ретику, ло-эндотелиальную систему, где рас, щепляется на составляющие — много, ядерный железа гидроксид и полима, льтозу (метаболизируется путем окисления). Медленное высвобожде, ние железа является причиной его хо, рошей переносимости. В кровотоке железо связывается с трансферрином, в тканях хранится в составе феррити,

р-р для в/м введ. 50 мг/мл, амп. 2 мл, уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1
Мальтофер®

на, в костном мозге включается в гемоглобин и участвует в процессе эритропоэза. Выводятся из организма лишь небольшие количества железа.

В малых количествах неизмененный комплекс может проходить через плацентарный барьер, и незначительные его количества попадают в грудное молоко. Железо, связанное с трансферрином, может проходить че, рез плацентарный барьер, а в составе лактоферрина попадает в грудное мо, локо в небольших количествах.

Данных по фармакокинетике препа, рата у больных железодефицитной анемией нет. Хорошо известно, что всасывание железа зависит от степе, ни тяжести железодефицитной ане, мии. Оно интенсивное в случае низ, кого гемоглобина и уменьшается по мере нормализации гемоглобина.

Степень утилизации железа не может быть выше, чем железосвязывающая способность транспортных белков.

Влияние почечной и печеночной не, достаточности на фармакологиче, ские свойства железа (III) гидроксид полимальтозата неизвестны. Токсич, ность препарата очень низкая. LD_{50}, определенная для белых мышей при

в/в введении препарата Мальтофер®, составила >2500 мг/кг железа, что в 100 раз ниже, чем для простых солей железа.

ПОКАЗАНИЯ. Железодефицитная анемия при неэффективности или не, возможности приема препаратов же, леза внутрь (в т.ч. у пациентов с забо, леваниями ЖКТ и синдромом маль, абсорбции).

Препарат вводится в/м только при подтвержденном соответствующими исследованиями железодефицитном состоянии (например измерение ферритина сыворотки крови, гемо, глобина (Hb), гематокрита или коли, чества эритроцитов, а также их пара, метров — среднего объема эритроци, та, среднего содержания Hb в эритро, ците или средней концентрации Hb в эритроците).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- анемии, не связанные с дефицитом железа (гемолитическая, мегалобластная, вызванная недостаточностью витамина B_{12});
- нарушения эритропоэза;
- гипоплазия костного мозга;
- избыток железа в организме (гемо, хроматоз, гемосидероз);
- нарушение утилизации железа (си, дероахрестическая анемия, талассе, мия, свинцовая анемия, поздняя порфирия кожи);
- синдром Ослера-Рандю-Вебера;
- хронический полиартрит;
- бронхиальная астма;
- инфекционные болезни почек в ост, рой стадии;
- неконтролируемый гиперпаратире, оз;
- декомпенсированный цирроз пече, ни;
- инфекционный гепатит;
- использование для в/в введения;
- I триместр беременности;
- детский возраст до 4 мес (опыт при, менения препарата ограничен).

С осторожностью: нарушение функ, ции почек и/или печени.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Клинических данных о приме, нении препарата у беременных в на, стоящее время недостаточно. В иссле, дованиях на животных не изучалась репродуктивная токсичность препа, рата. При беременности применять препарат следует только в том случае, когда предполагаемая польза для ма, тери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка. Противопо, казано применять препарат в I триме, стре беременности.

В малых количествах неизмененное железо из полимальтозного комплек, са может проникать в грудное моло, ко. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/м.*

Перед первым введением необходимо провести тест: взрослым — 1/4–1/2 дозы (25–50 мг железа), с 4 мес — 1/2 суточной дозы; при отсутствии побочных реакций в течение 15 мин вводят оставшуюся часть нача, льной дозы.

Доза рассчитывается индивидуально и адаптируется в соответствии с об, щим дефицитом железа по следую, щей формуле:

Общий дефицит железа, мг = масса тела, кг × (нормальный уровень Hb – уровень Hb больного), г/л × 0,24* + железо запасов, мг.

При массе тела до 34 кг: нормальный уровень Hb=130 г/л, что соответству, ет железу запасов = 15 мг/кг.

При массе тела выше 34 кг: нормаль, ный уровень Hb=150 г/л, что соот, ветствует железу запасов = 500 мг.

*Фактор 0,24 = 0,0034×0,07×1000 (со, держание железа в Hb = 0,34%; объем крови = 7% от массы тела; фактор 1000 = перевод из г в мг).

Общее количество ампул для введе, ния = общий дефицит железа (мг)/100 мг.

Масса тела, кг	Общее количество мл/ампул для введения							
	Hb 60 г/л		Hb 75 г/л		Hb 90 г/л		Hb 105 г/л	
	мл	амп.	мл	амп.	мл	амп.	мл	амп.
5	3	1,5	3	1,5	3	1,5	2	1
10	6	3	6	3	5	2,5	4	2
15	10	5	9	4,5	7	3,5	6	3
20	13	6,5	11	5,5	10	5	8	4
25	16	8	14	7	12	6	11	5,5
30	19	9,5	17	8,5	15	7,5	13	6,5
35	25	12,5	23	11,5	20	10	18	9
40	27	13,5	24	12	22	11	19	9,5
45	30	15	26	13	23	11,5	20	10
50	32	16	28	14	24	12	21	10,5
55	34	17	30	15	26	13	22	11
60	36	18	32	16	27	13,5	23	11,5
65	38	19	33	16,5	29	14,5	24	12
70	40	20	35	17,5	30	15	25	12,5
75	42	21	37	18,5	32	16	26	13
80	45	22,5	39	19,5	33	16,5	27	13,5
85	47	23,5	41	20,5	34	17	28	14
90	49	24,5	43	21,5	36	18	29	14,5

Если необходимая доза превышает максимальную суточную дозу, введе, ние препарата должно быть дробным.

Стандартная доза

Взрослым — 1 амп. ежедневно (2 мл = 100 мг железа); детям с 4 мес — дози, ровка определяется в зависимости от массы тела.

Максимально допустимые суточные дозы: детям с 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 желе, за), от 10 до 45 кг — 1 амп . (2 мл = 100 мг железа); взрослым — 2 амп. (4 мл = 200 мг железа). Если ответная реак, ция со стороны гематологических па, раметров (например увеличение уровня Hb примерно на 0,1 г/дл в сут, ки) отсутствует через 1–2 нед, перво, начальный диагноз следует пере, смотреть. Общая доза препарата на курс лечения не должна превышать рассчитанное число ампул.

Техника инъекции (см. Рисунки):

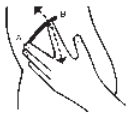


Рисунок 1

Рисунок 2

Рисунок 3

Рисунок 4

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 об, щепринятой — 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) место инъекции определяется сле, дующим образом (см. Рисунок 1): по линии позвоночного столба на уров, не, соответствующем пояснично-под, вздошному сочленению, зафиксиро, вать точку А. Если больной лежит на правом боку, расположить средний палец левой руки в точке А. Отста, вить указательный палец от среднего так, чтобы он находился под линией подвздошного гребня в точке В. Треу, гольник, располагающийся между проксимальными фалангами средне,

М

го и указательного пальцев является местом инъекции (см. Рисунок 2).

c) инструменты дезинфицируются обычным методом; прежде чем ввес, ти иглу, необходимо сдвинуть кожу примерно на 2 см (см. Рисунок 3) для того, чтобы хорошо закрыть канал прокола после извлечения иглы. Это предотвращает проникновение вве, денного раствора в подкожные ткани и окрашивание кожи;

d) расположить иглу вертикально по отношению к поверхности кожи, под бóльшим углом к точке подвздошно, го сочленения, чем к точке бедренно, го сустава (см. Рисунок 4);

e) после инъекции медленно извлечь иглу и прижать пальцем участок кожи, прилегающий к месту инъек, ции, примерно на 1 мин;

f) после инъекции больному необхо, димо подвигаться.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко — возможны артралгия, увеличение лимфатических узлов, лихорадка, го, ловная боль, диспепсия (тошнота, рвота).

Очень редко — возможны аллергиче, ские или анафилактические реакции.

Местные реакции (при неправильной технике введения препарата): окра, шивание кожи, болезненность в месте введения, воспаление.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Как и все другие препараты железа, Мальтоф фер® не следует применять одновре, менно с железосодержащими препа, ратами для приема внутрь, поскольку всасывание последних из ЖКТ уме, ньшается. Поэтому лечение железосо, держащими препаратами для приема внутрь следует начинать не ранее чем через 1 нед после последней инъекции препарата Мальтофер®.

Одновременный прием ингибиторов АПФ (например эналаприл) может вызвать усиление системных эффек, тов парентеральных препаратов же, леза.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* на сегодняшний день о случаях передо, зировки железом не сообщалось. Пе, редозировка может вызывать острую перегрузку железом, которая прояв, ляется симптомами гемосидероза.

Лечение: рекомендуется применять симптоматические средства и, если необходимо, — вещества, связываю, щие железо (хелаты), например дефе, роксамин (в/в).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед при, менением ампулы следует осмотреть на наличие осадка и повреждения. Применять можно только ампулы без осадка и повреждений. После вскры, тия ампулы препарат Мальтофер® следует вводить немедленно. Мальто, фер® не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Парен, теральные препараты железа могут вызывать аллергические и анафилак, тические реакции. В случае умеренно выраженных аллергических реакций следует назначить антигистаминные препараты; при развитии тяжелой анафилактической реакции необходи, мо немедленное введение эпинефрина (адреналина). Должны быть доступ, ны средства сердечно-легочной реа, нимации.

Следует соблюдать осторожность при введении препарата пациентам с аллергией, а также печеночной и по, чечной недостаточностью.

Побочные эффекты, возникающие у больных с сердечно-сосудистыми за, болеваниями, могут усугубить тече, ние основного заболевания.

Больные бронхиальной астмой или имеющие низкую железосвязываю, щую способность сыворотки крови и/или недостаточность фолиевой кислоты относятся к группе высокого риска развития аллергических или анафилактических реакций.

Введение детям до 4-месячного воз, раста не рекомендуется вследствие отсутствия опыта. У детей парентера, льные препараты железа могут отри,

цательно влиять на течение инфекци, онного процесса.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и меха, низмами. Не изучалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл:* в бесцветных прозрачных стеклянных ампулах (I тип по Европейской Фар, макопее), имеющих насечку и техни, ческие цветные метки в виде ободка и точки на шейке ампулы, по 2 мл. По 5 амп. в контурной ячейковой упаковке из ПВХ. По 1 или 20 ячейковых упа, ковок помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Мебеверин (Mebeverine*)*

Синонимы

Спарекс®: капс. пролонг.
(Канонфарма продакшн ЗАО) 474

Метилпреднизолона ацепонат (Methylprednisolone aceponate*)*

Синонимы

Адвантан: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. жирн., эмульс. д/на, ружн. прим. *(Bayer Consumer Care AG)*. 44

МЕТОДЖЕКТ (МЕТОЈЕСТ)

Метотрексат*. **350**

medac GmbH (Германия)

СОСТАВ

Раствор для инъекций . . . . . 1 мл
активное вещество:
метотрексат динатрия . . . 10,96 мг (эквивалентно 10 мг метотрексата)
приготовлено по прописи: метот, рексат — 10 мг; натрия гидроксид — 1,76 мг
вспомогательные вещества: на, трия хлорид; натрия гидроксид; вода для инъекций

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор:* прозрачная жид, кость желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Противоопухолевое, иммуно, депрессивное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Антаго, нист фолиевой кислоты, относится к группе иммунодепрессантов. Конку, рентно ингибирует фермент дигидро, фолатредуктазу, участвующую в вос, становлении дигидрофолиевой кис, лоты в тетрагидрофолиевую кислоту (переносчик углеродных фрагментов, необходимых для синтеза пуриновых нуклеотидов и их производных). Тормозит синтез, репарацию ДНК и клеточный митоз. Особенно чувстви, тельны к действию метотрексата быст, ропролиферирующие клетки: клетки злокачественных опухолей, костного мозга, эмбриональные клетки, эпите, лиальные клетки слизистых оболочек. Наряду с противоопухолевым обладает иммунодепрессивным действием.

р-р д/ин. 10 мг/мл, шпр. стекл. 0,75; 1; 1,5; 2; 2,5 мл [с игл.], бл. 1, пач. картон. 1
Методжект

Остается невыясненным, чем обу, словлена эффективность метотрекса, та в лечении псориаза, псориатиче, ского артрита и ревматоидного арт, рита (в т.ч. ювенильный хронический артрит): его противовоспалительным или иммуносупрессивным действи, ем. Также не установлено, в какой степени эффективность терапии объ, ясняется вызванным метотрексатом увеличением экстрацеллюлярной концентрации аденозина в местах воспаления. При псориазе примене, ние метотрексата позволяет замед, лить значительно ускоренное образо, вание эпителиальных клеток кожи.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Около 50% метотрексата связывается с белками плазмы.

После распределения в тканях высокие концентрации метотрексата в форме полиглутаматов обнаруживаются в печени, почках и особенно в селезенке, в которых метотрексат может удерживаться в течение нескольких недель или даже месяцев.

При применении в малых дозах проникает в спинномозговую жидкость лишь в минимальных количествах.

$T_{1/2}$ — в среднем 6–7 ч и характеризуется высокой вариабельностью (3–17 ч). $T_{1/2}$ может увеличиваться до вели, чин, в 4 раза превышающих средние значения у пациентов с дополнитель, ным V_d (наличие плеврального выпо, та, асцита).

Около 10% введенной дозы метабо, лизируется в печени, основной мета, болит — 7-гидроксиметотрексат, так, же обладающий фармакологической активностью.

Выводится преимущественно в неиз, мененном виде почками путем клу, бочковой фильтрации и канальцевой секреции.

Около 5–20% метотрексата и 1–5% 7-гидроксиметотрексата выводится с желчью (с последующей реабсорб, цией в кишечнике).

Выведение препарата у больных с на, рушением функции почек значитель, но замедлено.

Нет данных о замедлении выведения метотрексата при недостаточной функции печени.

ПОКАЗАНИЯ

- ревматоидный артрит у взрослых пациентов;
- полиартрит у пациентов с тяжелым ювенильным хроническим артри, том в активной форме;
- тяжелые генерализованные формы псориаза и псориатического артри, та у взрослых пациентов, не отве, чающих на обычную терапию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к метотрек, сату или другим компонентам препарата;
- выраженное нарушение функции печени (см. «Способ применения и дозы»);
- алкоголизм;
- выраженная почечная недостаточность (Cl креатинина <20 мл/мин, см. «Способ применения и дозы»);
- нарушения кроветворения в анамнезе, такие как гипоплазия костного мозга, лейкопения, тромбоцитопения, выраженная анемия;
- тяжелые острые или хронические инфекционные заболевания, такие как туберкулез, ВИЧ-инфекция;
- выраженный иммунодефицит;
- язвы ротовой полости;
- язвенная болезнь ЖКТ в активной фазе;
- беременность и период кормления грудью;
- одновременная вакцинация живы, ми вакцинами.

С осторожностью: асцит; дегидрата, ция; обструктивные заболевания ЖКТ; плевральный или перитонеаль, ный выпот; хроническая почечная не, достаточность; паразитарные и ин, фекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной приро, ды (в настоящее время или недавно

перенесенные, включая недавний кон, такт с больным): простой герпес, опо, ясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый) — риск развития тя, желого генерализованного заболева, ния; подагра (в т.ч. в анамнезе) или уратный нефроуролитиаз (в т.ч. в ана, мнезе); инфекции и воспаление сли, зистой оболочки полости рта; рвота и диарея (потеря жидкости вследствие выраженной рвоты и диареи может привести к усилению токсичности ме, тотрексата); язвенная болезнь желуд, ка и двенадцатиперстной кишки; яз, венный колит; предшествующая хи, мио- или лучевая терапия; астения; пожилой возраст.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

При применении у людей метотрексат проявил тератогенные свойства; способен вызывать смерть плода, врожденные уродства.

Ограниченное применение у беременных женщин (42) привело к уве, личению частоты (1:14) мальформа, ций (краниальных, кардиоваскуляр, ных, конечностей). В случаях преры, вания терапии метотрексатом перед оплодотворением наблюдалось нор, мальное течение беременности.

Пациенты детородного возраста обо, их полов и их партнеры должны при, менять надежные меры контрацеп, ции во время лечения метотрексатом и как минимум в течение 6 мес после его окончания.

В случае, если женщина заберемене, ла во время терапии метотрексатом, следует рассмотреть риск побочного воздействия на плод.

Метотрексат выделяется с грудным молоком в количествах, опасных для ребенка, поэтому перед началом лече, ния метотрексатом грудное вскарм, ливание следует прекратить и воз, держиваться от него в течение всего курса лечения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *П/к, в/м* или *в/в*.

Входящая в состав упаковки игла для инъекций предназначена только для п/к введения препарата Методжект. Для введения препарата в/м и в/в не, обходимо использовать подходящие для этих способов введения иглы.

Препарат применяют 1 раз в неделю. Общую продолжительность лечения определяет врач.

Препарат должен назначаться вра, чом, имеющим опыт применения ме, тотрексата и знакомым со свойства, ми препарата и особенностями его действия.

Взрослые пациенты с ревматоидным артритом: рекомендуемая начальная доза — 7,5 мг метотрексата 1 раз в неделю в/м, в/в или п/к. В зависимости от выраженности заболевания и переносимости метотрексата больным доза может быть постепенно увеличена (по 2,5 мг/нед). Максимальная доза не должна превышать 25 мг/нед. Ответ на лечение обычно наступает через 4–8 нед после начала применения пре, парата. После достижения желаемого ответа следует начинать снижение дозы до наиболее низкой эффектив, ной поддерживающей дозы. В каждом конкретном случае длительность те, рапии определяется врачом; длитель, ность использования препарата мо, жет превышать 10 лет.

Пациенты с псориазом и псориатическим артритом: за неделю до начала лечения рекомендуется ввести парен, терально тест-дозу — 5–10 мг метот, рексата для выявления реакций непе, реносимости.

Рекомендуемая начальная доза — 7,5 мг метотрексата 1 раз в неделю в/м, в/в или п/к. Дозу следует постепенно увеличить, при этом максимальная доза в большинстве случаев не дол, жна превышать 25 мг метотрексата в

неделю, но в любом случае не должна превышать 30 мг/нед. Ответ на лече, ние обычно наступает через 2–6 нед после начала применения препарата. После достижения желаемого ответа доза должна быть снижена до наибо, лее низкой эффективной поддержи, вающей дозы.

Пациенты с почечной недостаточно, стью: Методжект должен применять, ся с осторожностью. Дозу в зависимо, сти от значения клиренса креатинина следует скорректировать в соответст, вии со следующей таблицей.

Cl креатинина, мл/мин	Доза метотрексата (% от обычной дозы)
>50	100
20–50	50
<20	Применение Методжекта противопоказано

Пациенты с печеночной недостаточностью: у пациентов с выраженными заболеваниями печени в настоящее время или в анамнезе, особенно вызванными приемом алкоголя, Методжект следует применять с большой осторожностью. При уровне билирубина >5 мг/дл (85,5 мкМоль/л) ме, тотрексат противопоказан.

Пожилые пациенты: следует приме, нять с осторожностью, нередко необ, ходима коррекция дозы в сторону по, нижения из-за возрастного снижения функции печени и почек, а также сни, жения запаса фолатов в организме.

Дети до 16 лет с полиартритной формой ювенильного хронического ар, трита: рекомендуемая доза метот, рексата составляет 10–15 мг/м^2/нед. При недостаточной эффективности лечения доза может быть увеличена вплоть до 20 мг/м^2/нед. Из-за ограни, ченности данных о п/к и в/в приме, нении у детей препарат при ювениль, ном артрите следует применять в/м.

Примечания

При переходе от применения метот, рексата внутрь к парентеральному способу введения может потребова,ться снижение дозы из-за различия биодоступности препарата при раз, ных способах применения.

При назначении препарата следует рассмотреть вопрос одновременного назначения препаратов фолиевой кислоты в соответствии с существую, щими стандартами лечения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Наибо, лее частыми побочными эффектами при применении препарата Метод, жект являются реакции со стороны системы кроветворения и ЖКТ.

Для обозначения частоты эффектов далее применяются следующие гра, дации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); иногда (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000).

Со стороны ЖКТ: очень часто — сто, матит, диспепсия, тошнота, потеря аппетита; часто — язвы в полости рта, диарея; иногда — фарингит, энтерит, рвота; редко — эрозивно-язвенные поражения ЖКТ; очень редко — рво, та с примесью крови, кровотечение из ЖКТ (в т.ч. мелена, гематемезис).

Со стороны функции печени: очень часто — повышение уровня транс, аминаз; иногда — цирроз, фиброз и жировое перерождение печени, гепа, тотоксичность (острый гепатит, пече, ночная недостаточность).

Со стороны кожных покровов и при, датков кожи: часто — экзантема, эри, тема, кожный зуд; иногда — фотосен, сибилизация, облысение, увеличение ревматических узлов, васкулит, *her, pes zoster*, герпетиформные высыпа, ния на коже, крапивница; редко — по, вышенная пигментация; очень редко — изменение пигментации ногтей, острые паронихии, синдром Стивен, са-Джонсона, эпидермальный некро, лиз (синдром Лайелла).

При лечении псориаза: ощущение жжения кожи; редко — болезненные эрозивные бляшки на коже.

Общие реакции: аллергические реак, ции вплоть до анафилактического шока; аллергический васкулит, лихо, радка, сепсис, угрожающие жизни оп, портунистические инфекции (в т.ч. пневмоцистная пневмония), ЦМВ-ин, фекции (в т.ч. ЦМВ-пневмония), сеп, сис (в т.ч. фатальный), нокардиоз, гис, топлазмоз, криптококкоз; инфекции, вызванные *Herpes zoster* и *Herpes simp, lex* (в т.ч. диссеминированный), уход, шение заживления ран, плевральный выпот, панкреатит, сахарный диабет, некроз мягких тканей, носовое крово, течение, повышенная потливость, ги, погаммаглобулинемия.

Со стороны ССС: перикардит, пери, кардиальный выпот, перикардиаль, ная тампонада, снижение АД, тромбо, эмболия (в т.ч. артериальный тром, боз, тромбоз церебральных сосудов, тромбоз глубоких вен, тромбоз вен сетчатки, тромбофлебит, легочная эм, болия).

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, чувство усталости, сонливость; иногда — головокружение, чувство смятения, депрессия; очень редко — боль, мышечная сла, бость или парестезия конечностей, нарушение вкусовых ощущений (ме, таллический привкус), судороги, ме, нингизм, паралич.

Со стороны органа зрения: конъюнк, тивит; очень редко — нарушение зре, ния (в т.ч. преходящая слепота).

Со стороны органов дыхания: часто — интерстициальный альвеолит/пнев, мония; симптомы потенциально се, рьезной интерстициальной пневмо, нии — сухой непродуктивный ка, шель, одышка и лихорадка; редко — легочный фиброз, легочный пневмо, цистоз, легочная недостаточность и бронхиальная астма.

Со стороны системы кроветворения: часто — лейкопения, анемия (в т.ч. апластическая), нейтропения, тром, боцитопения; иногда — панцитопе, ния; очень редко — агранулоцитоз, тяжелое угнетение функции костного мозга.

Со стороны мочеполовой и мочевыде, лительной систем: иногда — воспале, ние и изъязвление мочевого пузыря или вагины, болезненное мочеиспу, скание, гематурия, гиперурикемия, почечная недостаточность; редко — тяжелая почечная недостаточность, олигурия, анурия, азотемия, наруше, ния электролитного баланса; очень редко — вагинальные выделения, утрата полового влечения, импотен, ция, олигоспермия, нарушения мен, струального цикла, бесплодие.

Со стороны скелетно-мышечной сис, темы: иногда — артралгия, миалгия, остеопороз, повышенный риск воз, никновения переломов.

Новообразования: очень редко — со, общалось об отдельных случаях воз, никновения лимфом. В недавнем ис, следовании не было установлено, что терапия метотрексатом увеличивает частоту случаев лимфом.

Частота и тяжесть побочных эффек, тов лечения метотрексатом зависит от дозы и частоты применения. Одна, ко тяжелые побочные эффекты могут возникать и при применении метот, рексата в низких дозах, поэтому необ, ходимо, чтобы пациенты, применяю, щие метотрексат, регулярно с корот, кими интервалами проходили вра, чебное обследование.

При применении метотрексата в/м возможно проявление местных реак, ций: чувство жжения в месте введения, формирование стерильного абсцесса, разрушение жировой клетчатки.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Алкоголь, ге, патотоксичные и гематотоксичные лекарственные препараты.* Регуляр, ное употребление алкоголя и примене, ние одновременно с метотрексатом ге, патотоксичных препаратов увеличива, ют риск проявления гепатотоксично, сти метотрексата. За пациентами, при, меняющими другие гепатотоксичные препараты (например лефлуномид),

необходимо осуществлять тщательное наблюдение. Это также касается случа, ев одновременного назначения препа, ратов, угнетающих кроветворение, что повышает риск развития гематоток, сичности метотрексата. При одновре, менном назначении лефлуномида и метотрексата возрастает риск панцито, пении и гепатотоксичности.

Антибактериальные препараты. Та, кие антибиотики, как пенициллины, гликопептиды, ципрофлоксацин, це, фалотин и сульфаниламиды в отде, льных случаях могут снижать выве, дение метотрексата почками, что приводит к увеличению его концент, рации в плазме и таким образом — к риску проявления гематологической и желудочно-кишечной токсичности.

Пробенецид, слабые органические кислоты, препараты пиразолонового ряда и другие НПВС. Пробенецид, слабые органические кислоты (такие как петлевые диуретики) и препараты пиразолонового ряда (фенилбутазон) снижают выведение метотрексата и могут приводить к увеличению его концентрации в плазме и таким образом — к увеличению гематологической токсичности. Риск увеличения токсичности возникает при ком, бинации метотрексата с НПВС или салицилатами.

Одновременный прием салицилатов, фенилбутазона, фенитоина, сульфа, ниламидов, производных сульфо, нилмочевины, аминобензойной кис, лоты, пириметамина или триметоп, рима, ряда антибиотиков (пеницил, лин, тетрациклин, хлорамфеникол), непрямых антикоагулянтов и гипо, липидемических ЛС (колестирамин) усиливает токсичность за счет вытес, нения метотрексата из связи с альбу, минами и/или снижения канальце, вой секреции, что в ряде случаев мо, жет обусловливать развитие тяжело, го токсического действия, иногда даже с летальным исходом.

ЛС, воздействующие на костный мозг. В случае применения препаратов, способных воздействовать на кост, ный мозг, в т.ч. как побочное дейст, вие, (например сульфаниламиды, триметоприм-сульфаметоксазол, хлорамфеникол, пиримета мин) необ, ходимо учитывать возможность угне, тения кроветворения.

Сульфасалазин. Комбинация метот, рексата с сульфасалазином может по, вышать эффективность метотрексата и как результат — усиливать побоч, ные эффекты, связанные с ингиби, цией синтеза фолиевой кислоты су, льфасалазином. Однако такие побоч, ные эффекты в ходе ряда исследова, ний наблюдались лишь в отдельных редких случаях.

Ингибиторы протонного насоса. При одновременном назначении ингибиторов протонного насоса (омепразол, пантопразол) может изменяться выведение метотрексата. Одновременное применение метотрексата и омепразола увеличивает время выведения метотрексата. Сообщалось об одном случае снижения выведения метаболита метотрексата — 7-гидроксиметотрексата — что сопровождалось миалгией и дрожью.

Кофеин- и теофиллинсодержащие напитки. Во время лечения метотрекса, том следует избегать употребления в больших количествах кофеин- и тео, филлинсодержащих напитков (в т.ч. кофе, чай).

Препараты, способные вызывать дефицит фолатов. Одновременное на, значение таких препаратов (напри, мер сульфаниламиды, триметоп, рим-сульфаметоксазол) может при, водить к увеличению токсичности метотрексата. Поэтому рекомендует, ся соблюдать особую осторожность в назначении таких препаратов во из, бежание развития дефицита фолие, вой кислоты.

Фолатсодержащие ЛС (в т.ч. поливитамины) уменьшают токсическое влияние метотрексата на костный мозг.

Метотрексат повышает антикоагу, лянтную активность производных кумарина или индандиона и/или по, вышает риск кровотечений за счет снижения синтеза в печени прокоагу, лянтных факторов и нарушения об, разования тромбоцитов.

Повышает концентрацию мочевой кислоты в крови, поэтому при лече, нии больных с сопутствующей гипе, рурикемией и подагрой может потре, боваться коррекция дозы противопо, дагрических ЛС (аллопуринол, кол, хицин, сульфинпиразон).

Проведение анестезии с использова, нием динитрогена оксида может при, вести к развитию непредсказуемой тя, желой миелосупрессии и стоматита.

Снижает клиренс теофиллина.

У нескольких пациентов с псориазом, получавших лечение метотрексатом в комбинации с PUVA-терапией (ме, токсален и УФО), был выявлен рак кожи.

Метотрексат может снижать иммун, ный ответ на вакцинацию, поэтому интервал между применением метот, рексата и введением живых и инакти, вированных вирусных вакцин дол, жен составлять не менее 3 мес, воз, можно — до 12 мес (в зависимости от иммунного статуса больного).

Фармацевтическая несовмести, мость

Совместимость с другими препарата, ми, применяемыми парентерально, не изучалась. Рекомендуется не сме, шивать Методжект с другими ЛС и растворителями.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* токсическое действие метотрексата в основном проявляется со стороны си, стемы кроветворения.

Лечение: введение специфического антидота — натрия фолината или ка, льция фолината (по возможности не, медленно) — для нейтрализации ток, сического действия метотрексата.

При случайной передозировке — в те, чение первого часа после введения метотрексата должна быть введена в/в или в/м доза натрия фолината или кальция фолината, равная или превышающая дозу метотрексата. Далее, по необходимости, введение натрия фолината или кальция фоли, ната должно быть продолжено до до, стижения уровня метотрексата в сы, воротке крови ниже 10^{-7} моль/л.

В случае значительной передозиров, ки для предупреждения преципита, ции метотрексата и/или его метабо, литов в почечных канальцах прово, дят гидратацию организма и подще, лачивание мочи, что ускоряет выве, дение метотрексата. Гемодиализ и пе, ритонеальный диализ не ускоряют выведение метотрексата. Сообща, лось об эффективности прерывисто, го (периодического) гемодиализа с применением аппарата высокоскоро, стного диализа.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Пациенты должны быть четко проинформирова, ны о том, что препарат следует приме, нять 1 раз в неделю, а не ежедневно.

Метотрексат цитотоксичен, поэтому в обращении с ним необходимо со, блюдать осторожность.

Метотрексат влияет на фертильную функцию, является эмбрио-, фето, токсичным и тератогенным препара, том. Проявляет мутагенную актив, ность *in vivo* и *in vitro*. Исследование канцерогенности на грызунах не выя, вило увеличение частоты опухолей при применении метотрексата.

За проходящими терапию препара, том Методжект пациентами следует осуществлять надлежащее наблюде, ние с тем, чтобы признаки возможно, го токсического воздействия и побоч, ных реакций выявлялись и оценива, лись с минимальной задержкой.

Методжект должен назначаться толь, ко врачом, имеющим достаточные знания и опыт проведения антимета, болической терапии.

Ввиду возможного развития тяже, лых или даже фатальных побочных

реакций, пациенты должны быть пол, ностью информированы врачом о возможных рисках и рекомендуемых мерах безопасности.

Рекомендуемые обследования и меры безопасности

Перед началом или возобновлением ле, чения метотрексатом: должен быть выполнен полный общий анализ крови с определением уровня тромбоцитов; биохимический анализ крови с опреде, лением значений ферментов печени, билирубина, сывороточного альбуми, на; рентгенологическое обследование грудной клетки, исследование функ, ции почек. При необходимости — тес, ты на туберкулез и гепатит.

Во время лечения (не реже 1 раза в ме, сяц в первые 6 мес лечения, далее — не реже 1 раза в 3 мес) необходимо про, водить:

1. Обследование слизистой полости рта и глотки.
2. Полный общий анализ крови с определением уровня тромбоцитов. Подавление гемопоэза, вызванное метотрексатом, может происходить внезапно, в т.ч. при применении пре, парата в малых дозах. В случае значи, тельного снижения числа лейкоци, тов или тромбоцитов необходимо не, медленно прервать лечение метот, рексатом и провести адекватную под, держивающую терапию. Пациентам должно быть рекомендовано сооб, щать о любых признаках и симптомах возможных инфекций. Пациенты, од, новременно применяющие гемато, токсичные препараты (например лефлуномид), должны тщательно на, блюдаться с контролем показателей крови и числа тромбоцитов.
3. Исследование функции печени: особое внимание должно быть уделе, но выявлению возможного токсичес, кого влияния на печень. Лечение не должно начинаться или должно быть прервано при обнаружении в ходе проведения соответствующих анали, зов или при биопсии нарушений фун, кции печени, присутствовавших до начала лечения или развившихся в процессе лечения. Обычно наруше, ния, развившиеся в процессе лече, ния, приходят в норму в течение 2 нед после прерывания терапии метотрек, сатом, после чего по усмотрению ле, чащего врача лечение может быть во, зобновлено.

При применении метотрексата по ревматологическим показаниям не существует очевидной необходимо, сти проведения биопсии печени для контроля печеночной токсичности.

Особое внимание следует уделить па, циентам с факторами риска, такими как избыточное употребление алко, голя, устойчивое повышение уровня ферментов печени, заболевания пече, ни в анамнезе, сахарный диабет, ожи, рение, применение гепатотоксичных препаратов или препаратов, воздей, ствующих на гемопоэз в анамнезе.

Контроль печеночных ферментов в сыворотке крови: у 13–20% пациен, тов сообщалось о транзиторном 2–3-кратном превышении нормаль, ного уровня трансаминаз. В случае устойчивого повышения уровня пе, ченочных ферментов должен быть рассмотрен вопрос снижения дозы или прекращения лечения.

Ввиду токсического воздействия пре, парата на печень во время лечения пациентам, за исключением случаев очевидной необходимости, следует воздерживаться от одновременного применения других гепатотоксичных препаратов; также следует избегать или существенно сократить употреб, ление алкоголя.

У пациентов, применяющих другие гепатотоксичные или гематотоксич, ные препараты (например лефлуно, мид), следует тщательно контролиро, вать уровень печеночных ферментов.

4. Контроль функции почек и анализ мочи.

Так как метотрексат выводится в основном почками, в случае недоста, точности функции почек следует ожидать повышения уровня метот,

рексата в плазме, что способно приве, сти к проявлению серьезных нежела, тельных побочных эффектов.

В случаях возможного снижения фун, кции почек (например у пожилых па, циентов) контрольные обследования следует проводить чаще. Также это от, носится к случаям одновременного назначения препаратов, влияющих на выведение метотрексата, препаратов, способных привести к поражению по, чек (например НПВС), а также препа, ратов, способных влиять на систему кроветворения.

Дегидратация также может усили, вать токсичность метотрексата.

5. Обследование дыхательной систе, мы.

Особое внимание необходимо обра, щать на симптомы ухудшения функ, ции легких, в случае надобности дол, жны быть проведены соответствую, щие тесты. Симптомы поражения ор, ганов дыхания (особенно сухой не, продуктивный кашель), неспецифи, ческий пневмонит, возникающие во время терапии метотрексатом, могут свидетельствовать о потенциально опасном заболевании и требуют пре, рывания лечения и тщательного об, следования с целью постановки диа, гноза. Клинические симптомы вы, званного применением метотрексата поражения легких разнообразны, од, нако типичными признаками явля, ются лихорадка, кашель, затруднен, ное дыхание, гипоксемия. Рентгенов, ское обследование грудной клетки является обязательным для исключе, ния наличия инфильтратов или ин, фекции.

Возможность заболевания органов дыхания, вызванного применением метотрексата, не зависит от применя, емых доз препарата.

В случае увеличения дозы метотрек, сата частота обследований должна быть увеличена!

Метотрексат влияет на иммунную систему и может ухудшать реакцию на вакцинацию и воздействовать на результаты иммунологических тес, тов. Особенная осторожность требу, ется в случаях применения препарата у пациентов с хроническими инфек, ционными заболеваниями вне перио, дов обострения (*herpes zoster,* тубер, кулез, гепатит В или С) из-за возмож, ности обострения заболевания.

Необходим отказ от иммунизации. Интервал между применением ме, тотрексата и введением живых и инактивированных вирусных вакцин должен составлять не менее 3 мес, возможно до 12 мес (в зависимости от иммунного статуса больного).

При развитии диареи и язвенного стоматита терапию метотрексатом необходимо прервать.

Не следует подвергать незащищен, ную кожу слишком длительному сол, нечному облучению или злоупотреб, лять УФ-лампой (возможна реакция фотосенсибилизации).

Сочетание с лучевой терапией может увеличивать риск угнетения костно, го мозга.

У пациентов, применяющих низкие дозы метотрексата, могут возникать злокачественные лимфомы; в этих случаях лечение должно быть пре, кращено. При отсутствии признаков спонтанной регрессии лимфомы не, обходимо проведение цитотоксиче, ской терапии.

При применении метотрексата воз, можно развитие остеонекроза и ос, теопороза (≥1/1000, <1/100, «Побоч, ные действия»), что увеличивает риск переломов.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Поскольку метотрексат способен оказывать влияние на ЦНС (ощуще, ние усталости, головокружение), па, циентам, применяющим препарат, следует воздерживаться от управле, ния автомобилем и использования механизмов.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для инъекций, 10 мг/мл.* По 7,5 мг/0,75 мл, 10 мг/1 мл, 15 мг/1,5 мл, 20 мг/2 мл или 25 мг/2,5 мл в градуированном шприце из нейтрального бесцветного стекла (тип1 Е.Ф.), закрытом резино, вой пробкой, с полимерной насадкой на фланец, в блистере ПВХ/бумага. Игла для инъекций в блистере ПЭ/бумага. 1 наполненный шприц с препаратом и 1 игла в блистере поме, щены в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Метотрексат (Methotrexate*)*

Синонимы

Методжект: р-р д/ин. *(Medac)* 341

Миглустат (Miglustat)*

Синонимы

Завеска®: капс. *(Actelion Pharmaceuticals)* 244

МИДОКАЛМ® (MYDOCALM®)

Толперизон* **523**

Gedeon Richter (Венгрия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пле0 ночной оболочкой . . . . . . 1 табл.

активное вещество:

толперизона гидрохлорид ..... 50 мг 150 мг

вспомогательные вещества: ли, монной кислоты моногидрат — 0,73/2,19 мг; кремния диоксид коллоидный — 0,8/2,4 мг; стеари, новая кислота — 1,7/5,1 мг; тальк — 4,5/13,5 мг; МКЦ — 14/42 мг; крахмал кукурузный — 29,77/89,31 мг; лактозы моногид, рат — 48,5/145,5 мг

оболочка пленочная: кремния ди, оксид коллоидный — 0,045/0,089 мг; титана диоксид (Е171 — 77891) — 0,244/0,487 мг; лактозы моногидрат — 0,392/0,785 мг; макрогол 6000 — 0,392/0,785 мг; гипромеллоза — 3,927/7,854 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 50 мг:* покрытые пленочной оболочкой белого или поч, ти белого цвета, круглые, двояковы, пуклые, со слабым характерным запа, хом, с гравировкой «50» на одной сто, роне.

Таблетки 150 мг: покрытые пленоч, ной оболочкой белого или почти бело, го цвета, круглые, двояковыпуклые, со слабым характерным запахом, с гра, вировкой «150» на одной стороне.

На изломе: белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Миорелаксирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Миорелаксант центрального действия. Механизм действия полностью не выяснен. Обладает мембраностабилизирующим, местноанестезирующим действием, тормозит проводимость импульсов в первичных афферентных во-

табл. п.п.о. 50 мг, бл. 10, пач. картон. 3
Мидокалм®

локнах и двигательных нейронах, что приводит к блокированию спинно, мозговых моно- и полисинаптических рефлексов. Также, вероятно, вторично тормозит выделение медиаторов пу, тем торможения поступления Ca^{2+} в синапсы. В стволе мозга устраняет об, легчение проведения возбуждения по ретикулоспинальному пути. Усилива, ет периферический кровоток незави, симо от влияния ЦНС. В развитии этого эффекта играет роль слабый спазмолитический и адреноблокиру, ющий эффект толперизона.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь толперизон хорошо всасывается из ЖКТ. C_{max} достигается спустя 0,5–1 ч, биодоступность составляет около 20%.

Толперизон метаболизируется в печени и почках. Выводится с мочой в виде метаболитов (более 99%). Фармакологическая активность метаболитов неизвестна.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение патологически повышенного мышечного тонуса и спазмов поперечнополосатой мускулатуры, возникающих вследствие органических заболеваний ЦНС (поражение пирамидных путей, рассеянный склероз, мозговой инсульт, миело, патия, энцефаломиелит);
- лечение повышенного тонуса и мы, шечных спазмов, мышечных кон, трактур, сопровождающих заболе, вания органов движения (в т.ч. спондилез, спондилоартроз, цервикальные и люмбальные синдромы, артрозы крупных суставов);
- восстановительное лечение после ортопедических и травматологиче, ских операций;
- в составе комбинированной терапии облитерирующих заболеваний сосу, дов (облитерирующий атероскле, роз, диабетическая ангиопатия, об, литерирующий тромбангиит, бо, лезнь Рейно, диффузная склеродер, мия), заболеваний, возникающих на основе расстройства иннервации со, судов (акроцианоз, интермиттирую, щая ангионевротическая дисбазия);
- болезнь Литтла (детский мозговой паралич) и другие энцефалопатии, сопровождающиеся мышечной дис, тонией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- миастения;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Ввиду отсутствия данных о применении во время беременности и грудного вскармливания назначение препарата Мидокалм® в эти периоды не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым и детям с 14 лет — обычно начиная с 50 мг 2–3 раза в день, постепенно повышая дозу до 150 мг 2–3 раза в день.

Детям от 3 до 6 лет — Мидокалм® назначают внутрь в суточной дозе 5 мг/кг; *7–14 лет* — 2–4 мг/кг (в 3 приема в течение дня).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Мышечная слабость, головная боль, артериальная гипотензия, тошнота, рвота, чувство дискомфорта в животе. При уменьшении дозы побочные явления обычно проходят. В редких случаях встречаются аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Данных о взаимодействиях, ограничивающих применение препарата Мидокалм®, не имеется.

Хотя толперизон оказывает действие на ЦНС, он не вызывает седативный эффект, поэтому может применяться в комбинации с седативными, сно,

творными средствами и препаратами, содержащими алкоголь.
Не влияет на действие алкоголя на ЦНС.
Толперизон усиливает действие ни, флумовой кислоты, при одновремен, ном применении этих препаратов мо, жет потребоваться снижение дозы нифлумовой кислоты.
Средства для общей анестезии, пери, ферические миорелаксанты, психот, ропные препараты, клонидин — уси, ливают эффект толперизона.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данных о пере, дозировке препаратом Мидокалм® не поступало.
Лечение: рекомендуется промывание желудка, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Применять строго по назначению врача во избежание осложнений.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования не проводились, но за многолетнюю практику применения препарата таких сведений не поступало.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 150 мг.* В блистере из ПВХ/алюминия по 10 шт. 3 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

МИКОСИСТ® (MYCOSYST®)

Флуконазол* **571**

Gedeon Richter (Венгрия)

СОСТАВ

Капсулы . . . . 1 капс.
активное вещество:
флуконазол . . . . . 50 мг
100 мг
150 мг
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный — 0,3/0,6/0,9 мг; магния стеарат — 1,2/2,4/3,6 мг; тальк — 3,3/6,6/9,9 мг; повидон — 3,6/7,2/10,8 мг; крахмал кукурузный — 12,1/24,2/36,3 мг; лактоза безводная — 49,5/99/148,5 мг
твердая желатиновая капсула корпус: титана диоксид (C.I.77891, E171) — 2/2/2%; желатин — до 100/100/100%
крышечка: индигокармин (C.I.73015, E132) — 0,0086/0,0471/0,2513%; титана диоксид (C.I.77891, E171) — 4/4/1,5%; желатин — до 100/100/100%

Раствор для инфузий . . . . . 1 фл.
активное вещество:
флуконазол . . . . . 200 мг
вспомогательные вещества: натрия хлорид — 900 мг; вода для инъекций — до 100 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Содержимое капсул:* белый или почти белый порошок или плотная порошкообразная масса.
Капсулы 50 мг: твердые желатиновые, размер №4 (Coni-Snap). Крышечка — светло-синяя, непрозрачная (L910); корпус — белый, непрозрачный (L500).

капс. 150 мг, бл. 1, пач. картон. 2
Микосист®

Капсулы 100 мг: твердые желатино, вые, размер №2 (Coni-Snap). Кры, шечка — бирюзовая, непрозрачная (L890); корпус — белый, непрозрач, ный (L500).
Капсулы 150 мг: твердые желатино, вые, размер №1 (Coni-Snap). Кры, шечка — синяя, непрозрачная (L860); корпус — белый, непрозрачный (L500).
Раствор для инфузий: бесцветный или слегка окрашенный прозрачный.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Противогрибковое широкого спектра.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Флукона, зол — представитель класса производ, ных триазола, является селективным ингибитором синтеза стеролов в клетке грибов. Блокирует превращение ланостерола клеток грибов в эргостерол; увеличивает проницаемость клеточной мембраны. Флуконазол, являясь высокоизбирательным для цитохрома Р450 грибов, практически не угнетает систему цитохрома Р450 в организме человека (в сравнении с итраконазолом, клотримазолом, эконазолом и кетоконазолом в меньшей степени подавляет зависимые от цитохрома Р450 окислительные процессы в микросо, мах печени человека). Не обладает ан, дрогенной активностью. Препарат ак, тивен при микозах, вызванных *Candi, da spp., Cryptococcus neoformans, Micros, porum spp., Trichophyton spp., Blastomy, ces dermatitidis, Coccidioides immitis* и *Histoplasma capsulatum.*

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Капсулы*
После приема внутрь флуконазол хо, рошо всасывается, его биодоступность — 90%. T_{max} после приема внутрь натощак 150 мг — 0,5–1,5 ч, а C_{max} составляет 90% от концентрации в плазме при в/в введении в дозе 2,5–3,5 мг/кг. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию препа, рата, принятого внутрь. Концентра, ции в плазме находятся в прямо про, порциональной зависимости от дозы. 90%-ная C_{ss} достигается к 4–5-му дню лечения препаратом (при приеме 1 раз в сутки). Применение в первый день дозы, в 2 раза превышающей обычную суточную дозу, позволяет достичь концентрации флуконазола в плазме, равной 90% значению C_{ss} ко 2-му дню. Кажущийся V_d приближа, ется к общему содержанию воды в ор, ганизме. Связывание с белками плаз, мы — 11–12%.
Флуконазол хорошо проникает во все биологические жидкости организма. В роговом слое эпидермиса, дерме и потовой жидкости достигаются высо, кие концентрации, которые превыша, ют сывороточные. После приема внутрь 150 мг на 7-й день концентра, ция в роговом слое кожи — 23,4 мкг/г, а через 1 нед после приема второй дозы — 7,1 мкг/г; концентрация в ногтях после 4 мес применения в дозе 150 мг 1 раз в неделю — 4,05 мкг/г в здоровых и 1,8 мкг/г в пораженных ногтях. Концентрации препарата в слюне, мокроте, грудном молоке, суставной и перитонеальной жидкости аналогичны его концентрации в плазме крови. У больных с грибковым менингитом содержание флуконазола в спинномозговой жидкости достигает 80% от его концентрации в плазме. Постоянные значения в вагинальном секрете достигаются через 8 ч после приема внутрь и удерживаются на этом уровне не менее 24 ч. Является ингибитором изофермента CYP2C9 в печени. Фармакокинетика флукона, зола существенно зависит от функци, онального состояния почек, при этом существует обратная зависимость между $T_{1/2}$ и клиренсом креатинина. $T_{1/2}$ флуконазола составляет около 30 ч. Флуконазол выводится в основном почками; примерно 80% введенной дозы выводится почками в неизме, ненном виде, 11% — в виде метаболи, тов. Клиренс флуконазола пропорци, онален клиренсу креатинина. Мета, болитов флуконазола в периферической крови не обнаружено.

М

После гемодиализа в течение 3 ч кон, центрация флуконазола в плазме снижается на 50%.

Раствор для инфузий

После в/в введения флуконазол хо, рошо проникает в ткани и жидкости организма. Концентрации препарата в слюне, мокроте, грудном молоке, суставной и перитонеальной жидко, сти аналогичны его концентрации в плазме крови. У больных с грибко, вым менингитом содержание флуко, назола в спинномозговой жидкости достигает 80% от концентрации в плазме.

Концентрации в плазме находятся в прямо пропорциональной зависимо, сти от дозы. 90%-ная C_{ss} достигается к 4–5-му дню при ежедневном введении 1 раз в сутки.

Применение в первый день дозы, в 2 раза превышающей обычную суточную дозу, позволяет достичь 90%-ной C_{ss} ко 2-му дню. Кажущийся V_d приближается к общему объему воды в организме. С белками плазмы связывается 11–12% флуконазола. $T_{1/2}$ — 30 ч. Фармакокинетика флуконазола существенно зависит от функционального состояния почек, при этом существует обратная зависимость между $T_{1/2}$ и клиренсом креатинина. Флуко, назол выводится из организма в основном почками; при этом прибли, зительно 80% введенной дозы выво, дится в неизмененном виде. Клиренс флуконазола прямо пропорционален клиренсу креатинина. После гемоди, ализа в течение 3 ч концентрация флуконазола в плазме снижается на 50%. Метаболитов в периферической крови не обнаружено.

ПОКАЗАНИЯ

- криптококкоз — криптококковый менингит; криптококковые инфек, ции легких и кожи; криптококко, вый сепсис; профилактика рециди, вов криптококкоза у больных СПИДом; при трансплантации ор, ганов или других случаях иммуно, дефицита;
- генерализованный кандидоз — кан, дидемия, диссеминированный кан, дидоз и другие формы инвазивных кандидозных инфекций (инфекции брюшной полости, эндокарда, глаз, дыхательных и мочевыводящих пу, тей), в т.ч. у больных, получающих курс цитостатической или иммуно, депрессивной терапии, а также при наличии других факторов, предрас, полагающих к развитию кандидо, за — лечение и профилактика;
- кандидозы слизистых оболочек — полости рта, в т.ч. атрофический кандидоз полости рта, связанный с ношением зубных протезов, глотки, пищевода и неинвазивные бронхо, легочные инфекции, кандидурия;
- генитальный кандидоз — вагинальный (острый или в хронической рецидивирующей форме); кандидозный баланит (капсулы);
- профилактика грибковых инфекций у больных со злокачественными новообразованиями, которые предрасположены к таким инфекциям в результате химиотерапии цитостатиками или лучевой терапии; профилактика рецидива орофарингеального кандидоза у боль, ных СПИДом;
- микозы кожи, включая микозы ту, ловища, паховой области;
- капсулы: отрубевидный лишай, онихомикоз, микозы стоп;
- глубокие эндемические микозы, включая кокцидиоидоз, паракокци, диоидоз и гистоплазмоз у больных с нормальным иммунитетом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к флуконазолу, другим компонентам препарата или другим близким по структуре азольным соединениям;
- одновременное применение терфе, надина (на фоне постоянного прие, ма флуконазола в дозе 400 мг/сут и выше) и цизаприда, т.к. оба препа, рата удлиняют интервал QT и уве,

личивают риск развития тяжелых нарушений ритма сердца;
- одновременное применение асте, мизола;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (капсулы);
- период лактации.

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность; появление сыпи на фоне применения флуконазо, ла у пациентов с поверхностной гриб, ковой инфекцией и инвазивными/си, стемными грибковыми инфекциями; одновременное применение флукона, зола с рифабутином или другими пре, паратами, метаболизирующимися си, стемой цитохрома Р450; одновремен, ное применение терфенадина и флуконазола в дозе менее 400 мг/сут; потенциально проаритмогенные состояния у пациентов с множественными факторами риска (органические заболевания сердца, нарушения электролитного баланса, одновременный прием ЛС, вызывающих аритмии); пациенты с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты; беременность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение флуконазола во время беременности возможно только в том случае, когда потенциальная по, льза для матери превосходит риск для плода.

Флуконазол определяется в грудном молоке в такой же концентрации, как и в плазме, поэтому его назначение в период лактации противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь, в/в (капельно).* Со скоро, стью не более 20 мг/мин (10 мл).

При переводе с в/в введения на при, ем капсул и наоборот нет необходи, мости изменять суточную дозу.

Применение у взрослых

При криптококковых инфекциях обычная доза флуконазола составля, ет 400 мг 1 раз в сутки в первый день лечения, в дальнейшем — по 200–400 мг 1 раз в сутки. Продолжительность лечения при криптококковых инфек, циях зависит от клинической эффек, тивности, подтвержденной миколо, гическим исследованием, и обычно составляет от 6 до 8 нед.

Рекомендуемая продолжительность лечения при терапии криптококково, го менингита составляет 10–12 нед после отрицательного результата микробиологического исследования пробы спинномозговой жидкости.

Для профилактики рецидива крипто, коккового менингита у больных СПИДом после завершения полного курса первичной терапии флукона, зол назначают больному в дозе не ме, нее 200 мг в сутки в течение длитель, ного периода.

При кандидемии, диссеминированном кандидозе и других инвазивных кандидозных инфекциях суточная доза флуконазола составляет 400 мг в первые сутки и 200 мг в последующие дни. При необходимости доза препарата может быть увеличена до 400 мг/сут. Продолжительность лечения зависит от клинической эффективности.

При тяжелом системном кандидозе — возможно увеличение дозы до 800 мг/сут. Длительность терапии зави, сит от клинической эффективности. Следует продолжать не менее 2 нед после получения отрицательной ге, мокультуры или после исчезновения симптомов заболевания.

При орофарингеальном кандидозе, включая больных с нарушениями им, мунитета, обычная доза флуконазола составляет 50–100 мг/сут в течение 7–14 дней. Для профилактики реци, дивов орофарингеального кандидоза у больных СПИДом после заверше, ния полного курса первичной тера, пии — по 150 мг 1 раз в неделю. В слу, чае необходимости лечение может быть продлено, особенно при тяже, лых нарушениях иммунитета.

При атрофическом кандидозе поло, сти рта, связанном с ношением зуб, ных протезов, флуконазол обычно

назначают по 50 мг/сут в течение 14 дней в сочетании с антисептическими средствами для обработки протеза.

При других кандидозных инфекциях, например при эзофагите, неинвазив, ных бронхолегочных инфекциях, кан, дидурии, кандидозе кожи и слизистых оболочек суточная доза составляет 50–100 мг в течение 14–30 дней.

При тяжелом кандидозе слизистых оболочек — 100–200 мг/сут.

Для профилактики грибковых ин, фекций у больных со злокачествен, ными новообразованиями доза флу, коназола должна составлять 50 мг/сут до тех пор, пока больной нахо, дится в группе повышенного риска вследствие цитостатической или лу, чевой терапии.

При вагинальном кандидозе — 150 мг однократно. Для снижения частоты рецидивов используют 1 раз в месяц по 150 мг в течение 4–12 мес, иногда может потребоваться более частое применение.

При баланите, вызванном *Candida spp.,* флуконазол назначают однократно в дозе 150 мг внутрь (капсулы).

Для профилактики кандидоза рекомендуемая доза флуконазола состав, ляет 50–400 мг/сут в зависимости от степени риска развития грибковой инфекции. При наличии высокого риска генерализованной инфекции, например у больных с ожидаемой вы, раженной или длительно сохраняю, щейся нейтропенией, рекомендуемая доза составляет 400 мг/сут. Флукона, зол назначают за несколько дней до ожидаемого появления нейтропении; после повышения числа нейтрофи, лов более 1000/мм^3 лечение продол, жают еще в течение 7 сут.

При микозах кожи (в т.ч. кандидозы), включая микозы стоп, кожи, паховой области рекомендуемая доза состав, ляет 150 мг 1 раз в неделю или 50 мг/сут. Длительность терапии в обычных случаях составляет 2–4 нед, однако при микозах стоп может по, требоваться более длительная тера, пия — до 6 нед (капсулы).

При отрубевидном лишае — 300 мг 1 раз в неделю в течение 2 нед, некото, рым больным требуется третья доза 300 мг/нед, в то время как в части случаев оказывается достаточно од, нократного приема 300 мг; альтерна, тивной схемой лечения является применение по 50 мг/сут в течение 2–4 нед (капсулы).

При онихомикозе рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 раз в неделю. Лечение следует продолжать до заме, щения инфицированного ногтя здо, ровым. Для повторного роста ногтей на пальцах рук и стоп в норме требу, ется 3–6 и 6–12 мес соответственно (капсулы).

При глубоких эндемических микозах может потребоваться применение препарата в дозе 200–400 мг/сут в течение 2 лет. Длительность терапии определяют индивидуально; она может составлять 11–24 мес при кокцидиоидозе; 2–17 мес при паракокцидиоидозе и 3–17 мес при гистоплазмозе.

Применение у детей

Длительность лечения зависит от клинического и микологического эффекта. У детей препарат не следует приме, нять в суточной дозе, превышающей таковую у взрослых. Флуконазол при, меняют ежедневно 1 раз в сутки.

При кандидозе слизистых оболочек рекомендуемая доза флуконазола со, ставляет 3 мг/кг/сут. В первый день может быть назначена ударная доза 6 мг/кг с целью более быстрого дости, жения C_{ss}.

Для лечения генерализованного кан, дидоза и криптококковой инфекции рекомендуемая доза составляет 6–12 мг/кг/сут в зависимости от тяжести заболевания.

Для профилактики грибковых ин, фекций у детей со сниженным имму, нитетом, у которых риск развития инфекции связан с нейтропенией, развивающейся в результате цито, токсической химиотерапии или луче,

вой терапии, препарат назначают по 3–12 мг/кг/сут в зависимости от вы, раженности и длительности сохране, ния индуцированной нейтропении.

У новорожденных флуконазол выво, дится медленнее, поэтому в первые 2 нед жизни препарат назначают в той же дозе (в мг/кг), что и у детей более старшего возраста, но с интервалом 72 ч. Детям в возрасте 3–4 нед жизни ту же дозу вводят с интервалом 48 ч.

Применение у пожилых пациентов

При отсутствии нарушений функции почек следует придерживаться обыч, ных рекомендаций по дозированию препарата. Для больных с нарушения, ми функции почек (Cl креатинина <50 мл/мин) режим дозирования следует скорректировать, как указано ниже.

Применение у больных с почечной не, достаточностью

Флуконазол выводится преимущест, венно почками в неизмененном виде. При однократном применении флу, коназола изменения дозы не требует, ся. При необходимости курса лече, ния у больных (включая детей) с на, рушенной функцией почек следует первоначально назначить ударную дозу от 50 до 400 мг. В дальнейшем суточную дозу (в зависимости от по, казания) определяют по следующей методике: при Cl креатинина >50 мл/мин — 100% от рекомендуемой дозы 1 раз в сутки; при Cl креатинина <50 мл/мин (без диализа) — 50% один раз в сутки; больным, находя, щимся на постоянном диализе, — 100% после каждого сеанса диализа.

Дополнительно для раствора для ин, фузий

Раствор для инфузий совместим со следующими растворами: 20% рас, твор глюкозы, раствор Рингера, рас, твор Хартмана, раствор калия хлори, да в глюкозе, раствор натрия гидро, карбоната (0,9%), раствор натрия хлорида.

Инфузии флуконазола можно прово, дить с помощью обычных наборов для трансфузии, используя одну из перечисленных выше жидкостей.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со сто, роны пищеварительной системы:* тош, нота, рвота, диарея, метеоризм, боль в животе, изменение вкуса, нарушение функции печени (гипербилирубине, мия, повышение активности печеноч, ных трансаминаз, ЩФ, желтуха, гепа, тит, гепатоцеллюлярный некроз, в т.ч. с летальным исходом).

Со стороны нервной системы: голов, ная боль, головокружение, судороги.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, ней, тропения, агранулоцитоз.

Аллергические реакции: кожная сыпь, мультиформная экссудативная эри, тема (в т.ч. синдром Стивенса-Джон, сона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафи, лактоидные реакции (в т.ч. ангионев, ротический отек, отек лица, крапив, ница, зуд кожи), бронхиальная астма (чаще при непереносимости ацетил, салициловой кислоты).

Со стороны ССС: увеличение продол, жительности интервала QT на ЭКГ, мерцание/трепетание желудочков.

Прочие: нарушение функции почек, алопеция, гиперхолестеринемия, ги, пертриглицеридемия, гипокалиемия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Антикоагу, лянты.* У больных, принимающих флуконазол и непрямые антикоагу, лянты кумаринового ряда, необходим тщательный контроль ПВ, поскольку оно может увеличиваться.

Препараты сульфонилмочевины. Флуконазол при одновременном приеме может удлинять $T_{1/2}$ произ, водных сульфонилмочевины, поэто, му при их совместном применении следует учитывать возможность раз, вития гипогликемии.

Фенитоин. Одновременное примене, ние флуконазола и фенитоина может сопровождаться повышением кон, центрации фенитоина в клинически

значимой степени, что требует сни, жения его дозы.

Рифампицин. При одновременном приеме рифампицина и флуконазола уменьшается C_{max} и $T_{1/2}$ последнего, поэтому при необходимости сочетан, ного применения следует увеличить дозу флуконазола.

Рифабутин. Совместное применение флуконазола и рифабутина сопро, вождается повышением сывороточ, ной концентрации последнего, воз, можно развитие увеита.

Циклоспорин. При совместном при, менении флуконазола и циклоспори, на рекомендуется контролировать концентрацию последнего в крови, поскольку она может увеличиваться.

Терфенадин. Учитывая возникновение серьезных, угрожающих жизни, аритмий у больных, принимающих противогрибковые средства — производные азола в сочетании с терфенадином, их совместный прием противопоказан.

Цизаприд. При одновременном приеме флуконазола и цизаприда описаны случаи нежелательных реакций со стороны сердца, включая пароксизмы желудочковой тахикардии. Одно, временный прием противопоказан.

Зидовудин. При сочетанном примене, нии с флуконазолом возможно уве, личение концентрации зидовудина в плазме крови. Больных, принимаю, щих такую комбинацию, следует на, блюдать с целью выявления побоч, ных эффектов зидовудина.

Теофиллин. Прием флуконазола при, водит к снижению средней скорости клиренса теофиллина из плазмы кро, ви, следовательно повышается риск развития токсического действия тео, филлина и его передозировки.

Мидазолам. Одновременное приме, нение флуконазола и мидазолама приводит к значительному повыше, нию концентрации последнего в плазме крови и риску развития пси, хомоторных реакций.

Гидрохлоротиазид. При одновремен, ном приеме флуконазола и гидрохло, ротиазида повышается концентрация флуконазола в плазме крови на 40%.

Такролимус. При одновременном приеме флуконазола и такролимуса повышается концентрация последне, го в сыворотке крови, что ведет к уве, личению риска нефротоксичности.

Необходимо соблюдать осторож, ность при применении флуконазола у больных, одновременно получающих другие препараты, метаболизирую, щиеся системой цитохрома Р450.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, диарея; в тяжелых случаях могут отмечаться судороги, галлюцинации, параноидальное поведение.

Лечение: симптоматическое (промывание желудка, форсированный диурез, гемодиализ). После 3-часового сеанса гемодиализа концентрация флуконазола в плазме крови уменьшается приблизительно на 50%.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Лечение флуконазолом необходимо продолжать до появления клинико-гематологической ремиссии. Преждевремен, ное прекращение лечения приводит к рецидивам.

Поскольку флуконазол выводится преимущественно почками, следует соблюдать осторожность у пациентов с почечной недостаточностью. При длительном лечении флуконазолом дозирование должно осуществляться с учетом клиренса креатинина. В ред, ких случаях применение флуконазо, ла сопровождалось токсическим дей, ствием на печень, в т.ч. и с летальным исходом, главным образом у больных с серьезными сопутствующими забо, леваниями. Необходимо контроли, ровать функцию печени. При появле, нии признаков поражения печени, которые могут быть связаны с прие, мом флуконазола, препарат следует отменить.

На фоне приема препарата у больных отмечались редкие случаи развития эксфолиативных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джон, сона и токсический эпидермальный некролиз. Больные СПИДом и зло, качественными новообразованиями более склонны к развитию тяжелых кожных реакций при применении многих препаратов. При появлении у пациента во время лечения поверхно, стной грибковой инфекции сыпи, ко, торую можно связать с применением флуконазола, препарат следует отме, нить. При появлении сыпи у пацие, тов с инвазивными/системными грибковыми инфекциями их следует тщательно наблюдать и отменить флуконазол при появлении буллезных поражений или многоформной эритемы. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном приеме флуконазола с рифабутином или другими препаратами, метаболизирующимися системой цитохрома P450.

Необходимо контролировать ПВ у пациентов, одновременно получающих флуконазол и непрямые антикоагулянты кумаринового ряда.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с другими механическими средствами. Пацие, там следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с техникой, поскольку во время лечения флуконазолом может возникать головокружение.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 50 мг, 100 мг и 150 мг.*

Капсулы 50 мг — в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой по 7 шт. 1 блис, тер в картонной пачке.

Капсулы 100 мг — в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой по 7 шт. 4 блистера в картонной пачке.

Капсулы 150 мг — в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой 1 шт. 1, 2 или 4 блистера в картонной пачке.

Раствор для инфузий, 2 мг/мл. В стек, лянном флаконе (1-го гидролитиче, ского класса) с пробкой из серой бромбутиловой резины с комбиниро, ванной крышкой *flip-off* из ферро, сплава (алюминий, железо, кремний) и зеленого полипропилена по 100 мл. 1 фл. и один пластиковый держатель для капельниц в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. *Капсулы:* без рецепта.

Раствор для инфузий: по рецепту.

МИНИРИН® (MINIRIN)

Десмопрессин* **242**

Ferring Pharmaceuticals

табл. подъязычн. 60 мкг, бл. 10, пач. картон. 3
Минирин®

СОСТАВ

Таблетки подъязычные . . . 1 табл.

активное вещество:

десмопрессин .... 60 мкг
120 мкг
240 мкг

(в виде десмопрессина ацетата — 67, 135 или 270 мкг соответст, венно)

вспомогательные вещества: жела, тин — 12,5 мг; маннитол — 10,25 мг; лимонная кислота — до pH 4,8

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки подъязычные, 60 мкг:* круглые, белого цвета, с марки, ровкой в виде одной капли на одной стороне.

Таблетки подъязычные, 120 мкг: круг, лые, белого цвета, с маркировкой в виде двух капель на одной стороне.

Таблетки подъязычные, 240 мкг: круг, лые, белого цвета, с маркировкой в виде трех капель на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Вазопрессиноподобное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Десмоп, рессин является структурным анало, гом аргинин-вазопрессина, гипофи, зарного гормона человека. Различие состоит в дезаминировании цистеина и замещении L-аргинина D-аргинином. Это ведет к значительному продлению периода действия и полному отсутствию сосудосуживающего эффекта.

Десмопрессин увеличивает проницаемость эпителия дистальных отделов извитых канальцев и повышает реабсорбцию воды, что приводит к уменьшению объема выделяемой мочи, повышению осмолярности мочи с одновременным снижением осмолярно, сти плазмы крови, снижению частоты мочеиспусканий и уменьшению нок, турии (ночной полиурии).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Биодос, тупность десмопрессина в сублингва, льной форме в дозах 200, 400 и 800 мкг составляет около 0,25 %.

C_{max} десмопрессина в плазме крови достигается в течение 0,5–2 ч после приема препарата и прямо проporци, ональна величине принятой дозы: по, сле приема 200, 400 и 800 мкг C_{max} со, ставляла 14, 30 и 65 пг/мл соответст, венно.

Десмопрессин не проникает через ГЭБ. Десмопрессин выводится поч, ками, $T_{1/2}$ составляет 2,8 ч.

ПОКАЗАНИЯ

- несахарный диабет центрального генеза;
- первичный ночной энурез у детей старше 6 лет;
- ноктурия (ночная полиурия) в ка, честве симптоматической терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к десмопрессину или другим компо, нентам препарата;
- привычная или психогенная поли, дипсия (с объемом мочеобразова, ния 40 мл/кг/сут);
- сердечная недостаточность и дру, гие состояния, требующие назначе, ния мочегонных препаратов;
- гипонатриемия;
- почечная недостаточность средней тяжести и тяжелая (Cl креатинина ниже 50 мл/мин);
- синдром неадекватной продукции антидиуретического гормона;
- детский возраст до 6 лет.

Если у пациента одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата ему следует обязательно проконсультироваться с врачом.

С осторожностью: почечная недостаточность (Cl креатинина >50 мл/мин); фиброз мочевого пузыря; нарушения водно-электролитного баланса; потенциальный риск повышения внутриче, репного давления; беременность; по, жилой возраст (65 лет и старше).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Не выявлено побочного дейст, вия на течение беременности, здоро, вье беременной, плода и новорожден, ного при приеме препарата Мини, рин®. Однако следует соблюдать осто, рожность при назначении препарата Минирин® беременным.

Доза, в которой десмопрессин может попадать в организм новорожденного с грудным молоком женщины, при, нимающей высокие дозы (около 300 мкг) десмопрессина, не способна по, влиять на диурез ребенка. Решение о продолжении грудного вскармлива, ния принимается, если польза для ма,

тери превышает потенциальный риск для ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Сублингвально, для рассасывания.* Не запивать таблетку жидкостью! Оптимальная доза препарата Минирин® подбирается индивидуально. Соотношения дозировок между двумя перо, ральными формами препарата следующие: таблетки по 0,1; 0,2; 0,4 мг соответствуют таблеткам подъязычным по 60; 120; 240 мкг.

Минирин® необходимо принимать через некоторое время после еды, т.к. прием пищи снижает абсорбцию препарата и его эффективность.

Несахарный диабет центрального генеза. Рекомендуемая начальная доза препарата Минирин® — 60 мкг 3 раза в день. В последующем дозу изменяют в зависимости от наступления терапевтического эффекта. Рекомендуемая дневная доза находится в пределах 120–720 мкг. Оптимальной поддерживающей дозой является 60–120 мкг 3 раза в день сублингвально.

Первичный ночной энурез. Рекомендуемая начальная доза — 120 мкг на ночь. При отсутствии эффекта доза может быть увеличена до 240 мкг. Во время лечения необходимо ограничивать прием жидкости в вечернее время. Рекомендуемый курс непрерывного лечения составляет 3 мес. Решение о продолжении лечения принимается на основании клинических данных, которые будут наблюдаться после отмены препарата в течение 1 нед.

Ноктурия. Рекомендуемая начальная доза — 60 мкг на ночь. При отсутствии эффекта в течение 1 нед дозу увеличивают до 120 мкг и в последующем — до 240 мкг, при увеличении дозы с частотой не более 1 раза в неделю.

Если после 4 нед лечения и коррекции дозы адекватного клинического эффекта не наблюдается, продолжать прием препарата не рекомендуется.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Наиболее часто побочные эффекты наблюдаются в случаях, когда лечение проводится без ограничения приема жидкости и возникают задержка жидкости и/или гипонатриемия, которые могут быть бессимптомными или проявляться следующими симптомами: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, сухость во рту, периферические отеки, увеличение массы тела; в тяжелых случаях — судороги.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубились или появились любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Трициклические антидепрессанты, СИОЗС, хлорпромазин и карбамазепин, способные вызвать синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, могут усиливать антидиуретический эффект препарата Минирин® и повышать риск задержки жидкости и гипонатриемии.

Одновременный прием НПВС также повышает риск возникновения побочных эффектов.

Сочетание с лоперамидом может привести к трехкратному повышению концентрации десмопрессина в плазме и увеличить риск возникновения побочных эффектов (задержка жидкости, гипонатриемия). Есть вероятность, что другие препараты, понижающие тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника, могут обладать сходным эффектом.

При одновременном назначении препарата Минирин® с вышеперечисленными препаратами для профилактики развития гипонатриемии необходимо регулярное определение концентрации натрия в плазме крови.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* передозировка приводит к увеличению длительности действия препарата и повышению риска возникновения за-

держки жидкости и гипонатриемии. В случае передозировки необходимо об, ратиться к врачу.

Лечение: терапия гипонатриемии должна быть индивидуальной, обяза, тельным является прекращение при, ема препарата и отмена ограничения по приему жидкости. При наличии симптомов передозировки возможна инфузия изотонического или гипер, тонического раствора натрия хлори, да. В случае выраженной задержки жидкости (судороги и потеря созна, ния) дополнительно следует назна, чить фуросемид.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Обязатель, ным является ограничение до мини, мума приема жидкости за 1 ч до прие, ма и в течение 8 ч после приема препа, рата у пациентов при первичном ночном энурезе. Несоблюдение этого правила может привести к развитию побочных эффектов.

Высокий риск развития побочных эффектов имеют пациенты старше 65 лет с исходно низкой концентрацией натрия в плазме крови и полиурией 2,8–3 л/сут.

В случаях острого возникновения недержания мочи, дизурии и/или ни, ктурии, инфекции мочевыводящих путей, при подозрении на опухоль мочевого пузыря или предстательной железы, при наличии полидипсии и декомпенсированного сахарного диа, бета, необходимо провести диагнос, тику и лечение указанных состояний и заболеваний до начала лечения пре, паратом Минирин®.

При остро возникших сопутствующих заболеваниях, таких как системные ин, фекции, лихорадка, гастроэнтериты, сопровождающиеся дисбалансом жид, кости и электролитов, прием препара, та необходимо прекратить.

С особой осторожностью назначают препарат пациентам пожилого возраста (65 лет и старше) в связи с высоким ри, ском развития побочных эффектов (за, держка жидкости и гипонатриемия).

При назначении препарата Мини, рин® в этих случаях необходимо определять концентрацию натрия в плазме крови до начала приема пре, парата, через 3 дня после начала при, ема и при каждом увеличении дозы. Необходимо контролировать состоя, ние пациента в течение всего периода приема препарата Минирин®.

Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами. Мини, рин® не оказывает прямое влияние на способность управлять автомобилем и механизмами. Однако задержка жидкости при нарушении питьевого режима или передозировке препара, та Минирин® может вызывать голо, вокружение.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки подъязычные, 60, 120 и 240 мкг.* По 10 табл. в блистере из алюминиевой фольги. По 1 или 3 или 10 блистеров помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Мирамистин (Miramistin)

Синонимы

Мирамистин®: р-р д/местн. прим. *(Инфамед ООО)* 362

"ИНФАМЕД"
"INFAMED"

МИРАМИСТИН® (MIRAMISTIN®)

Мирамистин **362**

Инфамед ООО (Россия)

СОСТАВ

♣**Раствор для местного применения**
активное вещество:
бензилдиметил [3-(ми, ристоиламино)пропил] аммоний хлорид моно,

гидрат (в пересчете на безводное вещество)... ..... 0,1 г
вспомогательное вещество: вода очищенная — до 1 л

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхива, нии.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Антисептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Мирами, стин® обладает широким спектром ан, тимикробного действия, включая гос, питальные штаммы, резистентные к антибиотикам.

Препарат оказывает выраженное бак, терицидное действие в отношении грамположительных (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Streptococcus pneumoniae* и др.), грамотрицательных (*Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella spp.* и др.), аэробных и анаэробных бактерий, определяемых в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам.

Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium,* дрожжевые (*Rhodo, torula rubra, Torulopsis gabrata* и т.д.) и дрожжеподобные грибы (*Candida al, bicans, Candida tropicalis, Candida kru, sei, Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)* и т.д.), дерматофиты (*Trichop, hyton rubrum, Trichophyton mentagrop, hytes, Trichophyton verrucosum, Tric, hophyton schoenleini, Trichophyton vio, lacent, Epidermophyton Kaufman-Wolf, Epidermophyton floccosum, Microspo, rum gypseum, Microsporum canis* и т.д.), а также на другие патогенные грибы, в виде монокультур и микробных ас, социаций, включая грибковую мик, рофлору с резистентностью к химио, терапевтическим препаратам.

Обладает противовирусным действи, ем, активен в отношении сложноуст, роенных вирусов (вирусы герпеса,

р-р д/местн. прим., фл. ПЭ 50 мл [с аппликат. уролог.], пач. картон. 1
Мирамистин®

вирус иммунодефицита человека и др.).

Мирамистин® действует на возбудителей заболеваний, передающихся половым путем (*Chlamydia spp., Treponema spp., Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae* и др.).

Эффективно предотвращает инфицирование ран и ожогов. Активизирует процессы регенерации. Стиму, лирует защитные реакции в месте применения, за счет активации по, глотительной и переваривающей функции фагоцитов, потенцирует ак, тивность моноцитарно-макрофагаль, ной системы. Обладает выраженной гиперосмолярной активностью, вследствие чего купирует раневое и перифокальное воспаление, абсорби, рует гнойный экссудат, способствуя формированию сухого струпа. Не по, вреждает грануляции и жизнеспособ, ные клетки кожи, не угнетает крае, вую эпителизацию.

Не обладает местно-раздражающим действием и аллергизирующими свойствами.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При мест, ном применении мирамистин не обла,

дает способностью всасываться через кожу и слизистые оболочки.

ПОКАЗАНИЯ. *Хирургия, травмато, логия:* профилактика нагноений и ле, чение гнойных ран. Лечение гной, но-воспалительных процессов опор, но-двигательного аппарата.

Акушерство, гинекология: профилак, тика и лечение нагноений послеродо, вых травм, ран промежности и влага, лища, послеродовых инфекций, вос, палительных заболеваний (вульвова, гинит, эндометрит).

Комбустиология: лечение поверхно, стных и глубоких ожогов II и IIIA степени, подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

Дерматология, венерология: лечение и профилактика пиодермий и дерма, томикозов, кандидозов кожи и слизи, стых оболочек, микозов стоп.

Индивидуальная профилактика за, болеваний, передаваемых половым путем (в т.ч. сифилис, гонорея, хла, мидиоз, трихомониаз, генитальный герпес, генитальный кандидоз).

Урология: комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов специфической (хламидиоз, трихомониаз, гонорея) и неспецифической природы.

Стоматология: лечение и профилак, тика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта: стомати, тов, гингивитов, пародонтитов, пери, одонтитов. Гигиеническая обработка съемных протезов.

Оториноларингология: комплексное лечение острых и хронических оти, тов, гайморитов, тонзиллитов, ларин, гитов, фарингитов.

У детей в возрасте от 3 до 14 лет при, меняется для комплексного лечения острого фарингита и/или обострения хронического тонзиллита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индиви, дуальная непереносимость препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО, ЗЫ. *Местно.* Препарат готов к приме, нению.

Указания по использованию упаков, ки с насадкой-распылителем:

1. Удалить колпачок с флакона.
2. Извлечь прилагаемую насадку-рас, пылитель из защитной упаковки.
3. Присоединить насадку-распыли, тель к флакону.
4. Активировать насадку-распыли, тель повторным нажатием.

Хирургия, травматология, комбу, стиология. С профилактической и ле, чебной целью орошают поверхность ран и ожогов, рыхло тампонируют раны и свищевые ходы, фиксируют марлевые тампоны, смоченные пре, паратом. Лечебная процедура повто, ряется 2–3 раза в сутки в течение 3–5 дней. Высокоэффективен метод ак, тивного дренирования ран и поло, стей с суточным расходом до 1 л пре, парата.

Акушерство, гинекология. С целью профилактики послеродовой инфек, ции применяется в виде влагалищных орошений до родов (5–7 дней), в ро, дах после каждого влагалищного ис, следования и в послеродовом периоде по 50 мл препарата в виде тампона с экспозицией 2 ч в течение 5 дней. При

р-р д/местн. прим., фл. ПЭ 150 мл [с нас.-распыл.], пач. картон. 1
Мирамистин®

родоразрешении женщин путем кеса, рева 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 экспози, цией 2 ч в течение 7 дней. Лечение вос, палительных заболеваний проводится курсом в течение 2 нед путем внутри, влагалищного введения тампонов с препаратом, а также методом лекарст, венного электрофореза.

Венерология. Для профилактики ве, нерических заболеваний препарат эффективен, если он применяется не позже 2 ч после полового акта. Содер, жимое флакона с помощью апплика, тора урологического ввести в мочеис, пускательный канал на 2–3 мин: мужчинам — 2–3 мл, женщинам — 1–2 мл и во влагалище — 5–10 мл. Об, работать кожу внутренних поверхно, стей бедер, лобка, половых органов. После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2 ч.

Урология. В комплексном лечении уретритов и уретропростатитов прово, дят впрыскивание в уретру 2–3 мл пре, парата 1–2 раза в день, курс — 10 дней.

Оториноларингология. При гнойных гайморитах — во время пункции вер, хнечелюстную пазуху промывают до, статочным количеством препарата. Тонзиллиты, фарингиты и ларинги, ты лечат полосканием горла и/или орошением с помощью насадки-рас, пылителя, 3–4-кратным нажатием 3–4 раза в сутки. Количество препа, рата на 1 полоскание — 10–15 мл.

У детей. При остром фарингите и/или обострении хронического тон, зиллита проводят орошение глотки с помощью насадки-распылителя. Де, тям в возрасте 3–6 лет — 3–5 мл на одно орошение (однократное нажа, тие на головку насадки-распылите, ля) 3–4 раза в сутки; 7–14 лет — 5–7 мл на одно орошение (двукратное на, жатие) 3–4 раза в сутки; старше 14 лет — 10–15 мл на одно орошение (3–4 кратное нажатие) 3–4 раза в сут, ки. Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней в зависимости от сро, ков наступления ремиссии.

Стоматология. При стоматитах, гин, гивитах, пародонтитах рекомендует, ся полоскание ротовой полости 10–15 мл препарата 3–4 раза в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В отде, льных случаях в месте введения мо, жет возникнуть чувство легкого жже, ния, которое проходит самостоятель, но через 15–20 с и не требует отмены препарата.

Аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновре, менном применении с антибиотика, ми, отмечено усиление их противо, бактериальных и противогрибковых свойств.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для местного применения 0,01%*. По 50 мл во флаконах ПЭ с аппликатором уро, логическим. По 150 мл во флаконах ПЭ с насадкой-распылителем или снабженный распылительным насо, сом и защитным колпачком. Каждый флакон помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Миртол (Myrtol)

Синонимы

ГелоМиртол®: капс. рас, твор./кишечн. *(G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG)* 211

ГелоМиртол® форте: капс. раствор./кишечн. *(G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG)* 211

МОНТЕЛАР®

Монтелукаст* **371**

Сандоз ЗАО (Россия)

СОСТАВ

Таблетки жевательные . . . . 1 табл.

активное вещество:

монтелукаст натрия . . . . 4,16 мг 5,2 мг

табл. п.п.о. 10 мг, бл. 7, пач. картон. 4 табл. жев. 4 мг и 5 мг, бл. 7, пач. картон. 4 RU1308123648
Монтелар®

(эквивалентно монтелукасту — 4 и 5 мг соответственно)
вспомогательные вещества: маннитол — 155,92/194,9 мг; МКЦ — 52,8/66 мг; кроскармеллоза натрия — 12/15 мг; гипролоза типа EXF — 7,2/9 мг; ароматизатор вишневый* — 1,92/2,4 мг; аспартам — 0,96/1,2 мг; вишневая вкусовая добавка — 0,48/0,6 мг; краситель железа (III) оксид красный — 0,36/0,45 мг; магния стеарат — 4,2/5,25 мг
* ароматизатор вишневый содержит 0,07% красителя красный «Очаровательный» (*Allura red AC*, E129)

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.
активное вещество:
монтелукаст натрия . . . . . 10,4 мг (соответствует монтелукасту — 10 мг)
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 89,1 мг; гипролоза типа EF — 4 мг; МКЦ — 89 мг; кроскармеллоза натрия — 6 мг; магния стеарат 1,5 мг
оболочка пленочная: Opadry беловый (гипромеллоза — 3,13 мг; титана диоксид — 1,52 мг; макрогол 400 — 0,31 мг; краситель железа (III) оксид желтый — 0,04 мг; краситель железа (III) оксид красный — 3 мкг) — 5 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 4 мг:* овальные, розового цвета, с вишневым запахом, многочисленными более темными вкраплениями, маркировкой «4» на одной стороне.
Таблетки 5 мг: круглые, розового цвета, с вишневым запахом, многочисленными более темными вкраплениями, маркировкой «5» на одной стороне.
Таблетки 10 мг: прямоугольной формы, с закругленными сторонами, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой бежевого цвета, с маркировкой «10» на одной стороне.
Вид на изломе: однородная масса белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Бронхолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Блокатор цистеиниловых лейкотриеновых рецепторов эпителия дыхательных путей CysLT1 (ЛТ C4, D4 и E4 — медиаторы хронического персистирующего воспаления, поддерживающего гиперреактивность бронхов при бронхиальной астме). Предотвращает избыточное образование секрета в бронхах, отек слизистой оболочки дыхательных путей. Уменьшает тяжесть течения бронхиальной астмы и частоту астматических приступов. Высокоэффективен при приеме внутрь.
Бронхолитическое действие развивается в течение 1 сут и продолжительное сохраняется.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание.* Монтелукаст быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь из ЖКТ. Биодоступность для таблеток по 5 мг при приеме внутрь составляет 73%; для таблеток,

покрытых пленочной оболочкой, 10 мг — 64%. После приема таблеток же, вательных 4 и 5 мг T_{max} — 2 ч, для таб, леток, покрытых пленочной оболоч, кой, 10 мг — 3 ч.

Распределение и метаболизм. Монте, лукаст связывается с белками плаз, мы крови более чем на 99%. Средний V_d монтелукаста составляет в сред, нем 8–11 л.

Монтелукаст активно метаболизиру, ется в печени. При использовании те, рапевтических доз концентрация ме, таболитов монтелукаста в плазме крови в равновесном состоянии у взрослых и детей не определяется.

Предполагается, что в процесс мета, болизма монтелукаста вовлечены изоферменты цитохрома P450 (3A4 и 2C9), при этом в терапевтических концентрациях монтелукаст не инги, бирует изоферменты CYP: 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 и 2D6.

Выведение. Плазменный клиренс — 45 мл/мин. После перорального при, ема монтелукаст практически полно, стью выводится через кишечник (около 86%) и менее 0,2% — почками. $T_{1/2}$ монтелукаста у молодых здоро, вых взрослых составляет от 2,7 до 5,5 ч.

Фармакокинетика в особых случаях

Фармакокинетика монтелукаста у женщин и мужчин имеет сходный ха, рактер.

Нет необходимости корректировки режима дозирования для пациентов пожилого возраста и пациентов с пе, ченочной недостаточностью легкой и средней степени тяжести.

Поскольку монтелукаст и его метабо, литы выводятся из организма через кишечник, для пациентов с почечной недостаточностью нет необходимо, сти корректировки дозы.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и длительное лече, ние бронхиальной астмы, включая предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания (для детей от 2 лет и взрослых);
- лечение бронхиальной астмы у па, циентов с повышенной чувстви, тельностью к ацетилсалициловой кислоте (для детей от 6 лет и старше и взрослых);
- предупреждение бронхоспазма, вы, званного физической нагрузкой (для детей от 2 лет и взрослых);
- облегчение симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте от 2 лет и взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата (для всех лекарственных форм);
- фенилкетонурия (для таблеток же, вательных, 4 или 5 мг);
- редкие наследственные заболева, ния, такие как непереносимость га, лактозы, дефицит лактазы или глю, козо-галактозная мальабсорбция (для таблеток, покрытых пленоч, ной оболочкой, 10 мг);
- детский возраст до 2 лет (для табле, ток жевательных, 4 мг); до 6 лет (для таблеток жевательных, 5 мг); детский возраст до 15 лет (для таб, леток, покрытых пленочной обо, лочкой, 10 мг).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ.

Применение препарата Монте, лар® при беременности и в период лак, тации возможно только в том случае, если предполагаемая польза для мате, ри превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ.

Таблетки жевательные, 4 или 5 мг

Внутрь, 1 раз в сутки, перед сном.

В случае приема препарата в сочета, нии с употреблением пищи монтелу, каст следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после еды.

Препарат назначается детям под на, блюдением взрослых.

Для детей от 2 до 5 лет — одна жевате, льная таблетка в дозе 4 мг 1 раз в сут, ки, перед сном (применение жеватель,

ных таблеток монелукаста по 4 мг не рекомендуется в возрасте до 2 лет); от 6 до 14 лет — одна жевательная таблет, ка в дозе 5 мг 1 раз в сутки, перед сном (применение жевательных таблеток Монтелар® 5 мг не рекомендуется в возрасте до 6 лет). Терапевтическое действие монтелукаста развивается в течение 1-го дня приема препарата. Пациенту следует продолжать прини, мать монтелукаст как в период дости, жения контроля симптомов бронхиа, льной астмы, так и в периоды обостре, ния бронхиальной астмы.

Для профилактики у детей, страдаю, щих бронхоспазмом, вызванным физи, ческой нагрузкой: от 2 до 5 лет — 1 же, вательная таблетка в дозе 4 мг 1 раз в сутки, перед сном в течение 2–4 нед; от 6 до 14 лет — 1 жевательная таблет-ка в дозе 5 мг 1 раз в сутки, перед сном в течение 2–4 нед. При отсутствии удовлетворительного эффекта следует назначить дополнительную или альтернативную терапию.

Для лечения пациентов старше 15 лет и взрослым рекомендуется использовать другие лекарственные формы монтелукаста (например таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг).

Для пациентов с почечной недоста, точностью, легкими или среднетяже, лыми нарушениями функции печени, а также в зависимости от пола специ, альный подбор дозы не требуется.

Таблетки, покрытые пленочной обо, лочкой, 10 мг

Внутрь, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи, перед сном.

Для лечения бронхиальной астмы, об, легчения симптомов аллергического ринита у взрослых и детей от 15 лет — по 1 табл. 10 мг 1 раз в сутки, перед сном.

Терапевтическое действие монтелу, каста на показатели, отражающие те, чение бронхиальной астмы, развива, ется в течение 1-го дня. Пациенту следует продолжать принимать мон, телукаст как в период достижения контроля симптомов бронхиальной астмы, так и в период обострения за, болевания.

Для профилактики у детей от 15 лет и взрослых, страдающих бронхоспаз, мом, вызванным физической нагруз, кой: по 1 табл. 10 мг 1 раз в сутки, пе, ред сном в течение 2–4 нед, при от, сутствии удовлетворительного эф, фекта следует назначить дополните, льную или альтернативную терапию.

Для пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью, пацие, тов с легкими или среднетяжелыми нарушениями функции печени, а так, же в зависимости от пола специаль, ный подбор дозы не требуется.

Для всех лекарственных форм

Монтелукаст не рекомендуется в ка, честве монотерапии пациентам с бронхиальной астмой средней тяже, сти постоянного течения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Инфек, ционные и паразитарные заболевания:* инфекции верхних духательных путей.

Со стороны гемостаза: повышенная склонность к кровотечениям, в т.ч. носовое кровотечение, кровоподтеки.

Со стороны иммунной системы: реак, ции гиперчувствительности, вклю, чая анафилаксию, эозинофильная инфильтрация печени, ангионевро, тический отек.

Со стороны кожи и подкожных тка, ней: гематомы, крапивница, зуд, сыпь, узловатая эритема.

Со стороны ЦНС: головная боль, го, ловокружение, сонливость, паресте, зии/гипестезии, судороги, гиперки, незия.

Психические расстройства: наруше, ния сна (включая ночные кошмары, галлюцинации, бессонницу), психо, моторное возбуждение (включая раз, дражительность, беспокойство, ажи, тацию, а также агрессивное поведение и тремор), депрессия, суицидальные мысли и поведение, сомнамбулизм.

Со стороны ССС: ощущение сердце, биения.

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения.

Со стороны ЖКТ: боль в животе, диа, рея, сухость во рту, диспепсия, тош, нота, рвота.

Со стороны гепатобилиарной систе, мы: повышение активности печеноч, ных трансаминаз (АЛТ, АСТ), холе, статический гепатит, повреждение гепатоцитов, чаще всего на фоне со, путствующей медикаментозной тера, пии или имеющейся патологии пече, ни (различные формы гепатита), пан, креатит.

Со стороны костно-мышечной систе, мы: артралгия, миалгия, включая мы, шечные спазмы.

Со стороны дыхательной системы: фарингит, кашель, синусит, ринорея.

Со стороны органов чувств: отит (в т.ч. средний).

Прочие: астения/утомляемость, недомогание, отеки, гипертермия, жажда, гриппоподобный синдром.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Монтелукаст можно назначать вместе с другими ЛС, традиционно применяемыми для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы, такими как бронходилататоры и ингаляционные ГКС.

При достижении терапевтического эффекта на фоне терапии монтелука, стом дозу бронходилататоров и ГКС можно постепенно снижать.

Дозу ГКС следует снижать постепен, но, под наблюдением врача. У некото, рых пациентов прием ингаляцион, ных ГКС может быть полностью от, менен. Не рекомендуется резкая за, мена терапии ингаляционными ГКС на монтелукаст.

Рекомендуемая терапевтическая доза монтелукаста не оказывала клиниче, ски значимый эффект на фармакоки, нетику следующих препаратов: тео, филлин, преднизон, преднизолон, пе, роральные противозачаточные сред, ства (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфа, рин. AUC уменьшается у лиц, одно, временно получающих фенобарбитал (примерно на 40%), однако коррек, ция режима дозирования монтелука, ста таким пациентам не требуется.

В исследованиях *in vitro* показано, что монтелукаст является потенциаль, ным ингибитором изофермента CYP2C8, однако данные клиниче, ских исследований взаимодействия препарат — препарат, включающих монтелукаст и росиглитазон (предва, рительный субстрат представителя медицинских препаратов, первично метаболизирующихся изоферментом CYP2C8), показали, что дозы монте, лукаста не ингибируют изофермент CYP2C8 *in vivo*. Следовательно, мон, телукаст не оказывает заметного вли, яния на метаболизм медицинских препаратов, метаболизирующихся этим ферментом (например паклитаксел, росиглитазон и репаглинид).

Поскольку монтелукаст метаболизируется изоферментом CYP3A4, следует соблюдать осторожность (особенно у детей), если монтелукаст одновременно назначается с препаратами, индуцирующими изофермент CYP3A4, такими как фенитоин, фенобарбитал и рифампицин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данных о симп, томах передозировки при приеме мон, телукаста пациентами с бронхиальной астмой в дозе, превышающей 200 мг/сут в течение 22 нед и в дозе 900 мг/сут в течение 1 нед, не выявлено.

Имеются сообщения об острой пере, дозировке монтелукаста у детей (прием препарата не менее 1000 мг/сут). Клинические и лаборатор, ные данные при этом свидетельству, ют о соответствии профиля безопас, ности монтелукаста у детей профилю безопасности у взрослых и пожилых пациентов.

Симптомы: наиболее частые — чувст, во жажды, сонливость, рвота, мидри, аз, гиперкинезы, психомоторное воз, буждение, головная боль и боль в жи, воте.

М

Лечение: проведение симптоматиче, ской терапии. Данных о возможности выведения монелукаста путем пери, тонеального диализа или гемодиали, за нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Рекоменду, ется продолжать прием монтелукаста и после достижения значимого улуч, шения. Монтелукаст не рекомендует, ся применять для лечения острых приступов бронхиальной астмы. При остром течении бронхиальной астмы пациентам следует применять лекар, ственные препараты экстренной по, мощи для купирования приступов (ингаляционные β_2-адреномиметики короткого действия).

Уменьшение системной дозы ГКС у больных, получающих противоастматические средства, включая антагонисты лейкотриеновых рецепторов, сопровождалось в редких случаях развитием синдрома Чарга-Стросса (системного эозинофильного васкулита), проявляющегося в виде эозинофилии, васкулярной сыпи, усиления выраженности легочных симптомов и, при отсутствии надлежащего лечения, кардиологических осложнений и/или нейропатии. Хотя причин, но-следственной связи этих нежела, тельных явлений с терапией антаго, нистами лейкотриеновых рецепторов не было установлено, при снижении системной дозы ГКС у больных, при, нимающих монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность и проводить соответствующее клиническое на, блюдение.

Дозу ГКС, применяемых вместе с монтелукастом, нужно снижать по, степенно, под наблюдением врача. Не рекомендуется резкая замена тера, пии ингаляционными или пероралъ, ными ГКС применением монтелука, ста. Пациентам с подтвержденной ал, лергией к ацетилсалициловой кисло, те и другим НПВС следует на период лечения монтелукастом избегать контакта с этими препаратами, по, скольку монтелукаст, улучшая дыха, тельную функцию у пациентов с ал, лергической бронхиальной астмой, тем не менее, не предотвращает брон, хоконстрикцию, обусловленную дей, ствием НПВС.

При снижении системной дозы ГКС у больных, принимающих монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность и проводить соответствующее клини, ческое наблюдение. Возрастных раз, личий профиля эффективности и бе, зопасности монтелукаста не выявле, но. Пациенты с фенилкетонурией должны быть проинформированы о том, что в 1 жевательной таблетке 4 мг содержится не менее 0,96 мг аспарта, ма, а в 1 жевательной таблетке 5 мг — не менее 1,2 мг аспартама.

Таблетки жевательные содержат краситель красный «Очаровательный» *(Allura red)*, что может вызвать аллергические реакции.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата. Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Монтелар®.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и зани, маться другими видами деятельно, сти, требующими концентрации вни, мания и быстроты психомоторных реакций. Данных, свидетельствую, щих о том, что прием монтелукаста влияет на способность управлять ав, томобилем или движущимися меха, низмами, не выявлено. Однако сооб, щалось о сонливости и головокруже, ниях, поэтому при появлении этих признаков пациентам не рекоменду, ется как управление транспортными средствами, так и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки же, вательные, 4 мг, 5 мг.* По 7, 10 или 14

табл. помещают в блистер. По 1, 2, 3, 4, 8, 10 или 14 блистеров по 7 табл. поме, щают в картонную пачку. По 1, 2, 3, 4, 5 или 7 блистеров по 10 или 14 табл. по, мещают в картонную пачку.

Таблетки, покрытые пленочной обо, лочкой, 10 мг. По 7, 10 или 14 табл. по, мещают в алюминиево-алюминие, вый блистер. По 1, 2, 3, 4, 8, 10 или 14 блистеров по 7 табл. помещают в кар, тонную пачку. По 1, 2, 3, 4, 5 или 7 блистеров по 10 или 14 табл. помеща, ют в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Монтелукаст (Montelukast*)*

Синонимы

Монтелар®: табл. жев., табл. п.п.о. *(Сандоз ЗАО)* 365

Мупироцин (Mupirocin*)*

Синонимы

Бондерм®: мазь д/наружн. прим. *(BELUPO d.d.)* 168

НАЗАРЕЛ (NAZAREL)

Флутиказон*. 571

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

СОСТАВ

Спрей назальный дозиро0 ванный . . . . . 1 доза

активное вещество:

флутиказона пропионат . . . 50 мкг

вспомогательные вещества: по, лисорбат 80 — 0,005 мг; МКЦ + кармеллоза натрия (дисперная целлюлоза) — 1,55 мг; декстроза — 5 мг; бензалкония хлорид (50% раствор) — 0,04 мг; фенилэта, нол — 0,25 мг; вода — достаточное количество

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белая или почти белая не, прозрачная, гомогенная суспензия.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0СТВИЕ. *Противовоспалительное местное, противоотечное местное, противоаллергическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. ГКС для местного применения. В рекомендуе, мых дозах оказывает выраженное про, тивовоспалительное, противоотечное и противоаллергическое действие. Противовоспалительное действие ре, ализуется в результате взаимодейст, вия препарата с рецепторами ГКС. Подавляет пролиферацию тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов, снижает продукцию и высвобождение медиа, торов воспаления и других биологи, чески активных веществ (в т.ч. гиста, мина, ПГ, ЛТ, цитокинов) во время ранней и поздней фазы аллергической реакции. Противоаллергический эф, фект проявляется уже через 2–4 ч по, сле первого применения. Уменьшает зуд в носу, чихание, насморк, заложен, ность носа, неприятные ощущения в области придаточных пазух и ощуще, ние давления вокруг носа и глаз. Об, легчает глазные симптомы, связанные с аллергическим ринитом. Действие

спрей наз. доз. 50 мкг/доза, 60, 120, 150 доз, фл. темн. стекл., пач. картон. 1

Назарел

препарата сохраняется в течение 24 ч после однократного применения. При применении в терапевтических дозах флутиказон не проявляет системного действия и практически не оказывает влияния на гипоталамо-гипофизар, но-надпочечниковую систему.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Абсорбция*
После интраназального введения флутиказона (200 мкг/сут) C_{max} в плазме крови у большинства больных ниже уровня определения (<0,01 нг/мл). Непосредственная абсорбция со слизистой оболочки носовой поло, сти крайне мала из-за низкой раство, римости препарата в воде, вследствие этого большая часть дозы проглаты, вается. Из ЖКТ в кровь поступает менее 1% дозы вследствие низкой аб, сорбции и пресистемного метаболиз, ма. Этими причинами обусловлена крайне низкая суммарная абсорбция препарата со слизистой оболочки но, совой полости и ЖКТ.

Распределение
Флутиказон в стабильном состоянии имеет значительный V_d — около 318 л. Связывание с белками плазмы со, ставляет 91%.

Метаболизм
Обладает эффектом первого прохож, дения через печень. Метаболизирует, ся в печени при участии изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450 с образованием неактивного карбокси, льного метаболита.

Выведение
$T_{1/2}$ составляет 3 ч. Выводится глав, ным образом через кишечник. Почеч, ный клиренс флутиказона — менее 0,2%, почечный клиренс метаболита, содержащего карбоксильную группу, — менее 5%.

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика и ле, чение сезонного и круглогодичного аллергического ринита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к флутиказону и другим компонен, там препарата;
- детский возраст до 4 лет.

С осторожностью: при сопутствую, щем простом герпесе, а также бакте, риальных инфекциях верхних дыха, тельных путей. В таких случаях сле, дует дополнительно назначать анти, биотики и/или противовирусные средства; после оперативного вмеша, тельства в полости носа или травмы носа, а также при наличии язвенных поражений слизистой оболочки носа; одновременно с другими лекарствен, ными формами кортикостероидов, включая таблетки, кремы, мази, сред, ства для лечения бронхиальной аст, мы, аналогичные назальные или глаз, ные спреи и назальные капли.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ-ДЬЮ. Не рекомендуется назначать при беременности. В случае необходи, мости следует учитывать предполага, емую пользу терапии для матери и по, тенциальный риск для плода.

Проникновение флутиказона в груд, ное молоко маловероятно. Тем не ме, нее, на время применения препарата грудное вскармливание рекоменду, ется прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Интраназально.*

Взрослым и детям 12 лет и старше: по 2 дозы (100 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в день, желательно утром. В некоторых случаях необходимо вво, дить 2 дозы в каждый носовой ход 2 раза в день (максимальная суточная доза — 400 мкг). После достижения терапевтического эффекта можно вводить поддерживающую дозу по 50 мкг/сут в каждый носовой ход (100 мкг). Максимальная суточная доза не должна превышать 400 мкг (по 4 дозы в каждый носовой ход).

Пациентам пожилого возраста не требуется коррекция дозы.

Детям в возрасте от 4 до 12 лет: по одной дозе (50 мкг) 1 раз в день в каж, дый носовой ход, желательно утром. Максимальная суточная доза не дол,

жна превышать 200 мкг в каждый но, совой ход. Необходимо применять минимальную дозировку, обеспечи, вающую эффективное устранение симптомов. Для достижения полного терапевтического эффекта препарат следует применять регулярно.

Указания по использованию

Флакон с назальным спреем снабжен защитным колпачком, который пре, дохраняет наконечник от попадания пыли и загрязнения.

При первом применении необходимо подготовить флакон: нажать на доза, тор 6 раз. Распыляющий механизм разблокируется. Если препарат не ис, пользовался более 1 нед, следует сно, ва подготовить флакон и разблокиро, вать распыляющий механизм.

Далее необходимо:

- прочистить нос;

, закрыть один носовой ход и ввести наконечник в другой носовой ход;

, наклонить голову немного вперед, продолжая держать аэрозольный флакон вертикально;

, начать делать вдох через нос и, продолжая вдыхать, произвести однократное нажатие пальцами для распыления;

- выдыхать через рот.

Далее таким же способом вводить препарат в другой носовой ход.

После использования следует про, мокнуть наконечник чистой салфет, кой или носовым платком и закрыть его колпачком. Распылитель следует промывать не реже 1 раза в неделю. Для этого необходимо снять наконеч, ник, промыть его в теплой воде, про, сушить и затем осторожно устано, вить в верхней части флакона. Надеть защитный колпачок. Если отверстие наконечника засорилось, наконечник следует снять и оставить на некото, рое время в теплой воде. Затем про, мыть под струей, просушить и снова надеть на флакон. Нельзя прочищать отверстие булавкой или другими острыми предметами.

После вскрытия упаковки препарат может использоваться до окончания срока годности.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота побочных эффектов классифицирова, на в соответствии с рекомендациями ВОЗ: очень часто — не менее 10%; час, то — не менее 1%, но менее 10%; нечас, то — не менее 0,1%, но менее 1%; ред, ко — не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко (включая единичные слу, чаи) — менее 0,01%.

Со стороны иммунной системы: ред, ко — бронхоспазм, анафилактическая реакция; очень редко — реакция кож, ной гиперчувствительности, ангио, невротический отек.

Со стороны ЦНС: часто — головная боль, нарушение вкусовых ощущений, нарушение обоняния.

Со стороны органа зрения: очень редко — повышение внутриглазного давления, глаукома, катаракта.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто — носовое кровотечение; часто — сухость и раздражение слизистой оболочки носоглотки; очень редко — перфорация носовой перегородки.

Со стороны кожи и подкожных тка, ней: очень редко — изъязвление под, кожно-слизистого слоя.

Прочие: очень редко — задержка рос, та у детей, снижение функции коры надпочечников, остеопороз.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Взаимодей, ствие с другими ЛС маловероятно, по, скольку при интраназальном пути введения концентрации флутиказона в плазме очень низкие. При одновре, менном применении с сильными ин, гибиторами изофермента CYP3A4 си, стемы цитохрома P450 (ритонави, ром) возможно усиление системного действия флутиказона и развитие по, бочных эффектов (синдром Кушинга, угнетение функции коры надпочечни, ков). При одновременном примене, нии с другими ингибиторами системы

цитохрома Р450 (эритромицин, кето, коназол) наблюдается незначитель, ное повышение концентрации в крови флутиказона, что практически не влияет на содержание кортизола.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Симптомов острой и хронической передозировки не зарегистрировано. При интраназа, льном введении добровольцам по 2 мг флутиказона 2 раза в сутки в течение 7 дней не обнаружено какого-либо вли, яния на гипоталамо-гипофизар, но-надпочечниковую систему.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Одновре, менное применение с ингибиторами изофермента CYP3A4 (ритонавир, ке, токоназол) требует тщательного на, блюдения за состоянием пациентов, поскольку эти препараты могут вызы, вать повышение концентрации флу, тиказона в плазме (см. «Взаимодейст, вие»).

При назначении назальных ГКС в высоких дозах в течение длительного периода времени повышается риск развития системных эффектов ГКС. При длительном применении препа, рата Назарел необходим регулярный контроль функции коры надпочечни, ков. Так как назальные ГКС даже при применении в разрешенных дозах мо, гут вызывать замедление роста детей при длительной терапии, необходимо регулярно контролировать рост ре, бенка и своевременно корректиро, вать дозу препарата Назарел. При ле, чении сезонного аллергического ри, нита препарат Назарел достаточно эффективен, однако при повышен, ной концентрации аллергенов в лет, нее время может потребоваться до, полнительное лечение. При назначе, нии препарата Назарел пациентам с туберкулезом, инфекционным про, цессом, герпетическим кератитом, а также недавно перенесшим оператив, ное вмешательство на полости рта и носа, следует тщательно оценить со, отношение возможного риска и ожи, даемой пользы.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назаль, ный дозированный*. По 60, 120 или 150 доз во флаконах темного стекла (тип 1) с дозирующим устройством и за, щитным колпачком; в пачке картон, ной 1 фл.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НАЛГЕЗИН (NALGESIN®)

Напроксен* **378**

KRKA (Словения)

табл. п.п.о. 275 мг, бл. 10, пач. картон. 1
Налгезин

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.
ядро
активное вещество:
напроксен натрия . . . . . 275 мг
вспомогательные вещества: по, видон; МКЦ; тальк; магния стеа, рат; вода очищенная
оболочка пленочная: краситель *Opadry* YS-1-4215 (готовая смесь титана диоксида (Е171), макро, гола, красителя индигокармин (Е132) и гипромеллозы)

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0СТВИЕ. *Обезболивающее, жаропони, жающее, противовоспалительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Меха, низм действия связан с неселектив, ным ингибированием активности ЦОГ-1 и ЦОГ-2.

Таблетки, покрытые пленочной обо, лочкой, Налгезин хорошо растворя, ются, быстро всасываются из ЖКТ и обеспечивают быстрое наступление обезболивающего эффекта.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорб, ция из ЖКТ — быстрая и полная, био, доступность — 95% (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). T_{max} — 1–2 ч, связь с белками плазмы — >99%, $T_{1/2}$ — 12–15 ч. Метаболизм — в печени до диметилнапроксена с участием ферментной системы CYP2C9. Клиренс — 0,13 мл/мин/кг. Выводится на 98% почками (из них 10% — в неизменном виде), с желчью — 0,5–2,5%. C_{ss} определяется к приему 4–5 доз препарата (2–3 дня). При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ

- заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хро, нический артрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтере, ва); подагрический артрит, ревма, тическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суста, вов и позвоночника, в т.ч. с радику, лярным синдромом, тендовагинит, бурсит);
- болевой синдром слабой или уме, ренной выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиал, гия, посттравматический болевой синдром (растяжение и ушибы), со, провождающийся воспалением, по, слеоперационная боль (в травмато, логии, ортопедии, гинекологии, че, люстно-лицевой хирургии), голов, ная боль, мигрень, альгодисмено, рея, аднексит, зубная боль;
- в составе комплексной терапии ин, фекционно-воспалительных забо, леваний уха, горла, носа с выражен, ным болевым синдромом (фарин, гит, тонзиллит, отит);
- лихорадочный синдром при про, студных и инфекционных заболева, ниях.

Налгезин используется для симпто, матической терапии (уменьшение боли, воспаления и снижение повы, шенной температуры тела) и на про, грессирование основного заболевания не влияет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к напроксе, ну или напроксену натрия; с анам, нестическими данными о приступе бронхообструкции, ринита, крапив, ницы после приема ацетилсалици, ловой кислоты или иного НПВС (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалицило, вой кислоты — риносинусит, кра, пивница, полипы слизистой носа, бронхиальная астма);
- период после проведения аортоко, ронарного шунтирования;
- эрозивно-язвенные изменения сли, зистой желудка или двенадцати, перстной кишки, активное желу, дочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания ки, шечника в фазе обострения (неспе, цифический язвенный колит, бо, лезнь Крона);
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения и наруше, ния гемостаза;
- выраженная печеночная недоста, точность или активное заболевание печени;
- выраженная почечная недостаточ, ность (Cl креатинина менее 20 мл/мин), в т.ч. подтвержденная ги, перкалиемия, прогрессирующее за, болевание почек;

- угнетение костномозгового крове, творения;
- беременность, период грудного вскармливания;
- дети младше 9 лет и/или с массой тела менее 27 кг (содержание на, проксена в 1 табл. — 275 мг).

С осторожностью: ИБС, цереброва, скулярные заболевания, застойная сер, дечная недостаточность, дислипиде, мия/гиперлипидемия, сахарный диа, бет, заболевания периферических арте, рий, курение, Cl креатинина менее 60 мл/мин; анамнестические данные о раз, витии язвенного поражения ЖКТ, на, личие инфекции *Helicobacter pylori*, п о, жилой возраст, длительное использова, ние НПВС, частое употребление алко, голя, тяжелые соматические заболева, ния, сопутствующая терапия следую, щими препаратами: антикоагулянты (например варфарин), антиагреганты (например ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные ГК (например преднизолон), СИОЗС (например циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Для снижения риска разви, тия нежелательных явлений со сторо, ны ЖКТ следует использовать мини, мальную эффективную дозу минима, льно возможным курсом. Детям возрас, том с 9 до 12 лет препарат назначается только по рекомендации врача.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Налгезин не рекомендуется применять в период беременности и кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь*, с достаточным количест, вом воды. Следует строго следовать указаниям врача, не прекращать лече, ния и не менять дозировку без предва, рительной консультации с врачом.

Рекомендуемая схема терапии

Обычная суточная доза, используе, мая для облегчения боли, составляет 2–4 табл. (550–1100 мг).

При очень сильных болях и отсутст, вии 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 каче, стве жаропонижающего средства на, чальная доза составляет 2 табл. На, лгезина, далее принимается по 1 табл. (275 мг) каждые 6–8 ч.

Для предупреждения приступов миг, рени рекомендуется 2 табл. (550 мг) дважды в день. Однако лечение дол, жно быть прекращено, если частота, интенсивность и длительность при, ступов мигрени не уменьшаются в те, чение 4–6 нед. При первых признаках мигренозного приступа следует при, нять 3 табл. (825 мг), а при необходи, мости — еще 1–2 табл. (275–550 мг) спустя 30 мин.

Для облегчения менструальных бо, лей и спазмов, болей после введения ВМС (внутриматочных спиралей) и других гинекологических болях ре, комендуется назначение препарата в начальной дозе, составляющей 2 табл. (550 мг), далее по 1 табл. (275 мг) каждые 6–8 ч.

При остром приступе подагры нача, льная 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. На, чальная суточная доза, составляю, щая от 3 (825 мг)–6 табл. (1650 мг), рекомендуется пациентам с выра, женной ночной болью и/или выра, женной утренней скованностью, па, циентам, переводимым на лечение напроксеном натрия с высоких доз других НПВС, и пациентам, у кото, рых боль является ведущим симпто, мом. Обычно суточная доза составля, ет 2 табл. (550 мг)–4 табл. (1100 мг), назначаемые в два приема.

Утренняя и вечерняя дозы могут быть не одинаковыми. С согласия ле, чащего врача можно изменять их в за, висимости от преобладания симпто, мов, т.е. ночной боли и/или утренней скованности.

Детям старше 9 лет и/или весом бо, лее 27 кг рекомендуется суточная доза 10 мг/кг в 2 приема.

В случае, если создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, следует проинформиро, вать лечащего врача или фармацевта.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побоч, ные эффекты наиболее часты при ис, пользовании высоких доз Налгезина.

Со стороны пищеварительной систе, мы: 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 ско, рости реакции, асептический менин, гит, когнитивная дисфункция.

Со стороны кожных покровов: зуд, эк, химозы, 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, интер, стициальный нефрит, нефротиче, ский синдром, почечная недостаточ, ность, почечный папиллярный не, кроз, нарушения менструального цикла.

Со стороны кроветворных органов: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, апла, стическая анемия.

Со стороны дыхательной системы: эозинофильные пневмониты.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, эпидермальный некролиз, эри, тема мультиформная, синдром Сти, венса-Джонсона.

Другие: жажда, гипертермия, гиперг, ликемия, гипогликемия, гемолитиче, ская анемия.

В случае появления подобных явле, ний следует прекратить прием препа, рата 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 про, пранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, свя, занной с применением ингибиторов АПФ. Под действием напроксена ин, гибируется натрийуретическое дей, ствие фуросемида.

Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению кон, центраций лития в плазме.

Прием пробенецида увеличивает уровень напроксена в плазме.

Циклоспорин увеличивает риск раз, вития почечной недостаточности.

Напроксен замедляет экскрецию ме, тотрексата, фенитоина, сульфанила,

мидов, увеличивая риск развития их токсического действия.
Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий, уменьшают аб, сорбцию напроксена.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сонливость, диспептические рас, стройства (изжога, тошнота и рвота, боль в животе), слабость, шум в ушах, раздражительность; в тяжелых случа, ях — кровавая рвота, мелена, наруше, ние сознания, судороги и почечная не, достаточность.
Лечение: промывание желудка и про, ведение симптоматической тера, пии — активированный уголь, анта, циды, блокаторы H_2-рецепторов, ин, гибиторы протонной помпы. Гемоди, ализ 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 анальге, тикам перед приемом Налгезина сле, дует проконсультироваться с врачом.
С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У паци, ентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать уровень клиренса креатинина. При уровне Cl креатинина ниже 20 мл/мин назна, чать напроксен не рекомендуется.
При хроническом алкогольном и дру, гих формах цирроза концентрация несвязанного напроксена повышает, ся, поэтому таким пациентам реко, мендуются более низкие дозы.
Налгезин не следует принимать вмес, те с другими противовоспалительны, ми 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 вме, шательства. При необходимости определения 17-кортикостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования. Аналогично, напрок, сен может оказывать влияние на определение 5-гидроксииндолуксус, ной кислоты в моче.
Применение напроксена, как и дру, гих препаратов, блокирующих синтез ПГ, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщи, нам, желающим забеременеть.
Каждая таблетка Налгезина содер, жит 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 блисте, ра упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Напроксен (Naproxen*)*

Синонимы

Налгезин: табл. п.п.о. *(KRKA)* 374

Натрия пикосульфат (Sodium picosulfate*)*

Синонимы

Гуттасил: капли для прие, ма внутрь *(Фармак ПАО)*. 231
Регулакс® Пикосульфат: капли для приема внутрь *(Krewel Meuselbach GmbH)* 448

Натрия хлорид (Sodium chloride)

Синонимы

АкваМастер®: спрей наз. *(Эвалар)* 63

НЕМУЛЕКС®

Нимесулид* 401

ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия)

гран. д/сусп. для приема внутрь 100 мг, пак. многосл. 2 г, пач. картон. 10, 30

Немулекс®

СОСТАВ

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь ..... 1 пакетик

активное вещество:

нимесулид ..... 100 мг

вспомогательные вещества: мак, рогола цетостеарат (кремофор А25) — 100 мг; лимонная кислота безводная — 19 мг; кремния диок, сид коллоидный (аэросил) — 40 мг; сахароза — 1721 мг; аромати, затор апельсиновый — 20 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Гранулы:* желтоватого цвета. *Полученная суспензия:* светло-желто, го цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее, антиагрегационное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. НПВС, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее и антиагрегантное действие. В отли, чие от других НПВС селективно по, давляет ЦОГ-2, тормозит синтез ПГ в очаге воспаления; оказывает менее выраженное угнетающее влияние на ЦОГ-1 (реже вызывает побочные эф, фекты, связанные с угнетением синте, за ПГ в здоровых тканях).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорб, ция при приеме внутрь — высокая (прием пищи снижает скорость абсорбции, не влияя на ее степень). T_{max} в крови — 1,5–2,5 ч. Связь с белками плазмы — 95%, эритроцитами — 2%, липопротеинами — 1%, кислым альфа$_1$-гликопротеином — 1%. Изменение дозы не влияет на степень связывания. C_{max} — 3,5–6,5 мг/л. V_d — 0,19–0,35 л/кг. Хорошо проникает в кислую среду очага воспаления (40%), синовиальную жидкость (43%). Легко проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени тканевыми монооксигеназами. Основной метаболит — 4-гидроксини, месулид (25%), обладает сходной фар, макологической активностью. 4-гид, роксинимесулид является водораст, воримым соединением, для выведе, ния которого не требуются глутатион и реакции конъюгации II фазы мета, болизма (сульфатирование, глюкуро, нирование). $T_{1/2}$ нимесулида — 1,56–4,95 ч, 4-гидроксинимесулида — 2,89–4,78 ч. 4-гидроксинимесулид вы, водится почками (65%) и с желчью (35%), подвергается энтерогепатиче, ской рециркуляции.

ПОКАЗАНИЯ

- ревматоидный артрит;
- остеоартроз;
- артриты различной этиологии;
- артралгии;

- миалгии;
- послеоперационные и посттравматические боли;
- бурсит;
- тендинит;
- альгодисменорея;
- зубная и головная боль.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшая боли и воспаление на момент использования; на прогрессирование заболевания не влияет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты (АСК) и других НПВС (в т.ч. в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки;
- активное желудочно-кишечное кровотечение;
- кровотечение, в т.ч. цереброваскулярное;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени;
- гепатотоксические реакции при использовании нимесулида в анамнезе;
- алкоголизм;
- наркомания;
- выраженная хроническая почечная недостаточность (Cl креатинина <30 мл/мин);
- прогрессирующие заболевания почек;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- одновременный прием других гепатотоксических ЛС;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 12 лет.

С осторожностью: ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, почечная недостаточность (Cl креатинина 30–60 мл/мин), анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование НПВС, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием антикоагулянтов (в т.ч. варфарин), антиагрегантов (в т.ч. АСК, клопидогрел), пероральных ГКС, СИОЗС (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Содержимое 1 пакетика растворяют в 80–100 мл воды. Рекомендуемая доза для взрослых и подростков в возрасте 12–18 лет составляет 100 мг (1 пакетик) 2 раза в сутки после еды. Максимальная суточная доза для взрослых и подростков в возрасте 12–18 лет составляет 200 мг. Не требуется снижение дозы для пациентов пожилого возраста. Пациентам с хронической почечной недостаточностью требуется снижение суточной дозы до 100 мг.

Минимальная эффективная доза должна назначаться на протяжении как можно более короткого периода времени с тем, чтобы минимизировать риск развития побочных реакций. Максимальная продолжительность приема препарата не должна превышать 15 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, анафилактоидные реакции.

Со стороны ЦНС: головокружение, ощущение страха, нервозность, кош-

марные сновидения, головная боль, сонливость, энцефалопатия (синд, ром Рейе).

Со стороны кожных покровов: зуд, кожная сыпь, усиление потоотделе, ния, эритема, дерматит, крапивница, ангионевротический отек, отечность лица, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивен, са-Джонсона, токсический эпидерма, льный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны мочевыделительной сис, темы: отеки, дизурия, гематурия, за, держка мочи, почечная недостаточ, ность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны ЖКТ: диарея, тошнота, рвота, запор, метеоризм, гастрит, боли в животе, стоматит, дегтеобразный стул, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки.

Со стороны печени и желчевыводящей системы: повышение печеночных трансаминаз, гепатит, молниеносный гепатит, желтуха, холестаз.

Со стороны крови и органов кроветворения: анемия, эозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения, пурпура, удлинение времени кровотечения.

Со стороны дыхательной системы: одышка, обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм.

Со стороны органа зрения: нечеткость зрения.

Со стороны ССС: артериальная ги, пертензия, тахикардия, геморрагии, приливы.

Прочие: общая слабость, гипотермия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Имеются данные о том, что нимесулид может снижать биодоступность фуросемида, выступать конкурентом по связыва, нию белков плазмы с фенофибратом, салициловой кислотой, толбутами, дом. Нимесулид может замещать са, лициловую кислоту и фуросемид (но не варфарин) в связи с плазменными белками. Он не оказывает влияние на препараты, воздействующие на кон, центрацию глюкозы в крови и толе, рантность к глюкозе у больных сахар, ным диабетом, получающих произ, водные сульфонилмочевины. Не ре, комендуется прием нимесулида одно, временно с мочегонными, нарушаю, щими почечную гемодинамику.

Физиологические концентрации не, насыщенных жирных кислот не влияют на связывание нимесулида с сывороточным альбумином. В тера, певтических концентрациях на свя, зывание нимесулида не влияли вар, фарин, фуросемид, глибенкламид, дигитоксин. В присутствии нимесу, лида может значительно возрасти свободная фракция метотрексата.

Прием нимесулида в терапевтических дозах внутрь в течение короткого периода не изменяет сывороточный профиль дигоксина у больных со слабовыраженной сердечной недостаточностью.

Концентрация лития в плазме повышается при одновременном приеме препаратов лития и нимесулида. Нимесулид может усиливать действие циклоспорина на почки. Использование с ГКС, ингибиторами обратного захвата серотонина увеличивает риск развития желудочно-кишечных кро, вотечений.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, сонливость, апатия, желудочно-кишечное кровотечение, повышение АД, острая почечная недо, статочность, угнетение дыхания.

Лечение: рекомендуется симптомати, ческое и поддерживающее. Специфи, ческого антидота к препарату нет. Бо, льным, поступившим в стационар с симптомами передозировки препара, та (в течение 4 ч после его приема или после приема высокой дозы), реко, мендуется промывание желудка, при, ем активированного угля (взрослым — 60–100 мг) и/или слабительного средства осмотического типа. Необ, ходим регулярный контроль функ,

ций печени и почек. Данных о воз, можности выведения нимесулида с помощью гемодиализа нет. Форсиро, ванный диурез, гемодиализ неэффек, тивны из-за высокой связи препарата с белками.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Для сниже, ния риска развития побочных эффек, тов необходимо применять препарат в минимальной эффективной дозе с наименьшей продолжительностью. Если состояние больного не улучша, ется, лечение необходимо прекратить.

Необходимо прекратить прием пре, парата в случае повышения темпера, туры или развития на фоне его прие, ма гриппоподобных симптомов.

При появлении у больных, принима, ющих нимесулид, симптомов, указы, вающих на повреждение печени (на, пример анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, повышенная утомляе, мость, темная моча), или повышении уровня печеночных трансаминаз пре, парат следует отменить. Таким боль, ным не рекомендуется назначать ни, месулид и в дальнейшем.

Желудочно-кишечное кровотечение или язва/перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки могут развиться в любой момент при при, менении препарата и не сопровожда, ться клинически выраженными сим, птомами (в т.ч. болевым синдромом). При возникновении желудочно-ки, шечного кровотечения или язвы пре, парат следует отменить.

В случае ухудшения функции почек препарат следует отменить.

В случае использования препарата более 2 недель необходим контроль показателей функции печени.

У больных с циррозом печени или по, чечной недостаточностью с гипоаль, буминемией или гипербилирубине, мией связывание нимесулида снижа, ется.

У больных пожилого возраста при приеме препарата наиболее часто раз, виваются побочные эффекты, в т.ч. желудочно-кишечные кровотечения, перфорации, нарушение функции сердца, почек и печени. Поэтому ре, комендуется регулярный клиниче, ский контроль состояния больных.

Применение нимесулида может от, рицательно влиять на фертильность у женщин, поэтому препарат не реко, мендуется женщинам, планирующим беременность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и рабо, тать с механизмами. В случае, если при использовании препарата возни, кают нежелательные явления со сто, роны ЦНС и органов чувств, необхо, димо воздержаться от вождения авто, транспорта и занятия видами деяте, льности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг.* В ламинированных пакетиках из трехслойной фольги (ПЭ, алюминий, бумага) по 2 г. 2, 4, 6, 10, 20 или 30 пакетиков в пачке кар, тонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НЕОГЕПАТЕКТ (НЕОНЕРАТЕСТ®)

Иммуноглобулин человека против гепатита В. *269*

Biotest Pharma (Германия)

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

содержание антител против вируса гепатита В. . . . . 50 МЕ

распределение подклассов имму, ноглобулина G:
IgG_1 — 59%; IgG_2 — 35%; IgG_3 — 3%; IgG_4 — 3%
вспомогательные вещества: гли, цин — 300 мкмоль; вода для инъ, екций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветная или свет, ло-желтая, прозрачная или слабо опа, лесцирующая жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Иммуномодулирующее, про, тивовирусное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Неогепа, текст является препаратом Ig, который изготовлен из плазмы доноров, с вы, соким титром антител против гепати та В.

Распределение подклассов IgG соответствует распределению в плазме здоровых доноров.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Биодос тупность Ig человека против гепатита В при инфузии составляет 100%. Распределение между плазмой и внесосудистой жидкостью происходит достаточно быстро, причем через 3–5 дней достигается равновесие между внут, рисосудистым и внесосудистым про, странством. $T_{1/2}$ Неогепатекта состав, ляет в среднем 24 дня. IgG и комплек, сы IgG утилизируются клетками ре, тикулоэндотелиальной системы.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика гепатита В у новоро, жденных, родившихся от матерей — носительниц поверхностного анти, гена вируса гепатита В;
- использование у лиц с повышен, ным риском заражения вирусом ге, патита 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 при, вивках и подвергшихся опасности за, ражения гепатитом В из-за контакта с материалом, в отношении которого имелись подозрения на его инфици, рование (например, в случае наруше, ния целостности кожного покрова при уколе инъекционной иглой или непо, средственного контакта со слизистой оболочкой).

Введение Неогепатекта рекомендует, ся осуществлять одновременно с вак, цинацией против гепатита В (одно, временная активная и пассивная им, мунизация). 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 сыворот, ки). Если количество антител к HBs-антигену не может быть опреде, лено в течение 24 ч после контакта с контаминированным материалом, то в любом случае необходима сочетан, ная профилактика (вакцина и Ig);

, у лиц, содержание антител в сыво, ротке которых по истечении 6 мес по, сле вакцинации составляет менее 10 МЕ/л. Таким пациентам одновре, менно с введением Неогепатекта сле, дует назначать дополнительные дозы вакцины против гепатита В.

Применение Неогепатекта показано лицам, которым требуется немедлен, ная профилактика гепатита В и у ко, торых одновременно имеется склон, ность к кровоточивости, поскольку в/м введение препаратов может вести к местным кровоизлияниям.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к Ig человека и другим препаратам кро, ви, особенно в редко встречающих, ся случаях дефицита в крови IgA и наличия антител против IgA;
- повышенная чувствительность к другим компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Отсутствие риска применения данного препарата во время беремен, ности не исследовалось в контролиру, емых 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 ско, рость можно постепенно увеличить до 1 мл/кг массы тела/час.

Пациентам, принадлежащим к груп, пе риска, особенно людям пожилого возраста, пациентам с нарушением функции почек Неогепатект следует вводить с минимальной скоростью.

Клинический опыт применения Нео, гепатекта у новорожденных, родив, шихся от матерей — носителей HBs-антигена показал, что препарат в дозе 2 мл, введенный в течение 5–15 мин, хорошо переносится.

Не допускается смешивать Неогепа, текст с другими ЛС.

Перед введением Неогепатекта необ, ходимо визуально проверить содер, жимое флакона. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалес, цировать. Непрозрачный или содер, жащий осадок раствор применять за, прещается.

Перед введением препарат следует подогреть до комнатной температуры или температуры тела.

Препарат не подлежит предваритель, ному разведению.

Нельзя добавлять никакие другие препараты в раствор Неогепатекта.

Вскрытый флакон следует сразу же использовать. Из-за риска бактериа, льного загрязнения неиспользован, ный остаток препарата хранению не подлежит.

Рекомендуемые дозировки препарата

Если не назначено ничего иного, то рекомендуется следующее.

Для профилактики гепатита В у но, ворожденных, матери которых инфи, цированы 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, подо, зрительным на содержание вируса ге, патита 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) — одно, кратно вводят Неогепатект в дозе 7 МЕ/кг массы тела (0,14 мл), но не ме, нее 10 мл, после определения HBsAg и антител к HBs.

Если через месяц (в т.ч. и для контро, ля проводимой одновременно актив, ной иммунизации) титр антител к HBsAg будет более 10 МЕ/л, то не, медленное введение Неогепатекта не требуется, и его проводят через 2 мес.

Введение Ig при существующей опас, ности заражения повторяют в случае

необходимости с интервалом в 1 мес при ежемесячном контроле титра ан, тител к HBsAg. После активного об, разования антител к HBsAg пассив, ное введение антител больше не яв, ляется необходимым.

Для профилактики инфицирования трансплантата печени у HBsAg-по, ложительного реципиента — в/в вво, дят во время операции после удале, ния печени и до трансплантации но, вой печени 10000 МЕ (200 мл) Неоге, патекта. После операции препарат вводят не менее 7 дней ежедневно в дозе 2000 МЕ (40 мл). При длитель, ной терапии в сыворотке крови дол, жен поддерживаться уровень мини, мум 100 МЕ/л (ежемесячный конт, роль). 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 неожи, данное понижение АД и в единичных случаях — анафилактический шок, даже если пациент при предыдущем введении не проявлял чрезмерной чувствительности.

При введении Ig человека наблюда, лись случаи появления признаков асептического менингита и в редких случаях — гемолитическая ане, мия/гемолиз, транзиторная кожная реакция (сыпь или гиперемия), кото, рые полностью исчезали после пре, кращения терапии.

Помимо этого наблюдалось повыше, ние содержания сывороточного креа, тинина и/или острая почечная недо, статочность.

Отмечены единичные случаи тром, боэмболических реакций у пацие, тов пожилого возраста, с признаками церебральной или кардиологической ишемии, а также у пациентов с избы, точной массой тела или тяжелой ги, поволемией.

В случае появления реакций, свидете, льствующих о непереносимости пре, парата, необходимо либо уменьшить скорость введения, либо приостано, вить инфузию до исчезновения симп, томов. Выбор соответствующих меро, приятий по предотвращению возник, ших побочных явлений зависит от вида и тяжести побочного действия.

В случае отрицательного воздейст, вия на функцию почек терапию Ig не, обходимо прекратить.

В случае возникновения шока необ, ходимо 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 забо, леваний, как корь, краснуха, эпиде, мический паротит и ветряная оспа.

Вакцинацию с помощью ослаблен, ной живой вакцины следует прово, дить не ранее чем по прошествии 3 мес после введения этого препарата. В случае прививки против кори влия, ние Ig может продолжаться до 1 года. Пациентов, которым нужно сделать прививку против кори, необходимо вначале обследовать на наличие спе, цифических антител.

Лабораторные исследования. После введения Ig возможно временное по, вышение титра различных пассивно введенных антител, что может приве, сти к ложноположительным данным

анализа при серологическом иссле, довании.

Пассивно введенные антитела про, тив антигенов эритроцитов (напри, мер A, B, D) могут влиять на такие се, рологические параметры, как аллоан, титела к эритроцитам (например ре, акция Кумбса), количество ретику, лоцитов и гаптоглобин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка препарата у пациентов, принадлежа, щих к группе риска, особенно у людей пожилого возраста, а также у пациен, тов с нарушением функции почек, мо, жет привести к гиперволемии (увели, чение ОЦК) и повышению вязкости крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Определенные тяжелые побочные яв, ления могут зависеть от скорости вве, дения препарата. Так как с возраста, нием скорости введения препарата связана тенденция роста нежелатель, ных явлений, то необходимо соблю, дать скорость введения, рекомендо, ванную в разделе «Способ примене, ния и дозы».

Пациент в течение всей инфузии и после ее окончания в течение мини, мум 20 мин должен находиться под врачебным контролем с целью на, блюдения 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 антите, ла к IgA.

В большинстве случаев можно изби, жать возможных осложнений:

- если удостовериться, что пациент не проявляет аллергических реак, ций в отношении Ig человека, вводя сначала Неогепатект очень медленно (0,1 мл/кг/ч);
- если внимательно наблюдать во время введения препарата за пациен, том и следить за появлением призна, ков нежелательного действия. С осо, бой тщательностью следует контро, лировать возможное появление сим, птомов побочного действия у пациен, тов, никогда ранее не получавших Ig человека, или получавших до настоя, щего времени другие Ig, или если Ig вводились очень давно. За состояни, ем таких пациентов необходимо на, блюдать в течение всей инфузии и по крайней мере 1 ч после ее окончания. Все остальные пациенты должны на, ходиться под наблюдением по край, ней мере в течение 20 мин после вве, дения.

У пациентов при введении Ig очень редко могут наблюдаться случаи остр, рой почечной недостаточности. В бо, льшинстве случаев это побочное яв, ление возникало у пациентов, имею, щих дополнительные факторы риска: нарушение функции почек, сахарный диабет, пониженный ОЦК, избыточ, ную массу тела, прием лекарств, ока, зывающих нефротоксическое дейст, вие, а также возраст старше 65 лет.

При лечении Ig для всех групп паци, ентов необходимо:

- потреблять достаточное количество жидкости перед инфузией Ig;
- контролировать диурез;
- контролировать содержание креа, тинина сыворотки (индикатор функ, ции 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 недоста, точность связывают с применением препаратов Ig, содержащих в качест,

ве стабилизатора сахарозу. Поэтому пациентам с каким-либо фактором риска рекомендуется использовать Ig, которые не содержат сахарозу (на, пример 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 имму, ноглобулины могут влиять на спо, собность управлять автомобилем или обслуживать механизмы.

Дополнительная информация

При применении лекарственных пре, паратов из крови или плазмы челове, ка 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 ис, пользуется исключительно плазма здоровых доноров, в которой не были обнаружены антитела к ВИЧ типа 1 и 2, вирусу гепатита С и поверхност, ный антиген вируса гепатита В.

Дополнительно к индивидуальному тестированию плазмы отдельных до,норов контролю подвергаются снача, ла минипулы (тестирование методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на ВИЧ, вирусы гепатита А, В и С, парвовирус В19), а затем произ, водственный пул плазмы, перераба, тываемый на Неогепатект (повтор, ное тестирование на антитела к ВИЧ типа 1 и 2, гепатиту В и С, а также ме, тодом ПЦР на ВИЧ, вирусы гепатита В и С). В производстве используется пул плазмы только при отрицатель, ных результатах тестирования.

Неогепатект изготавливают фракци, онированием этанолом на холоду. Для инактивации и элиминации воз, можных вирусов проводят обработку три-н-бутил-фосфатом/твином 80 и осаждение октановой кислотой.

Предусмотренные методы вирусинак, тивации, валидированные с использо, ванием модельных вирусов, являются эффективными в отношении возбуди, телей СПИДа и гепатита В и С.

ФОРМА ВЫПУСКА. По 2, 10, 40 мл во флаконах бесцветного стекла, уку, поренных пробкой с алюминиевым колпачком.

По 1 фл. в картонной пачке с инструк, цией по применению.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НЕОЦИТОТЕКТ (NEOCYTOTECT)

Иммуноглобулин человека антицитомегаловирусный 269

Biotest Pharma (Германия)

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 анти,

тел против ЦМВ . не менее 100 Е*

вспомогательные вещества: гли,

цин — 300 мкмоль; вода для инъ,

екций — до 1 мл

распределение подклассов IgG:

IgG1..... .....около 65%

IgG2..... .....около 30%

IgG3 ..... около 3%

IgG4 ..... около 2%

*Единица эталонного препарата Института Пауля Эрлиха, Герма, ния

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветная или свет,

ло-желтая, прозрачная слабо опалес, цирующая жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Иммуномодулирующее, про, тивовирусное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. НеоЦито, текст является препаратом Ig, который изготовлен из плазмы доноров с высо, ким титром антител против возбудите, ля цитомегалии. Распределение под, классов IgG соответствует распределе, нию в плазме здоровых доноров.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Биодос, тупность Ig человека против ЦМВ-инфекции при в/в введении со, ставляет 100%. Распределение между плазмой и внесосудистой жидкостью происходит достаточно быстро, причем через 3–5 дней достигается равновесие между внутрисосудистым и внесосудистым пространством. $T_{1/2}$ НеоЦитотекта составляет в среднем 24 дня. IgG и его комплексы утилизируются клетками ретикулоэндотелиальной системы.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика ЦМВ-инфекции у пациентов с подавленной медикаментами иммунной системой, в частности после трансплантации ор, ганов;
- предотвращение манифестации за, болевания после инфицирования ЦМВ;
- терапия ЦМВ-инфекции у пациен, тов с ослабленным иммунитетом, например недоношенных детей, но, ворожденных, а также у пациентов с подавленным медикаментами им, мунитетом 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 встречаю, щихся случаях дефицита в крови IgA и наличия антител против IgA.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Отсутствие риска применения данного препарата во время беремен, ности не исследовалось в контролиру, емых клинических исследованиях, поэтому в период беременности и лак, тации его следует использовать с осто, рожностью, хотя длительный опыт медицинского применения Ig не по, зволяет ожидать никакого вредного влияния на течение беременности, а также на плод и новорожденного. Вве, денные Ig выделяются с материнским молоком и могут способствовать пере, даче защитных антител новорожден, ным.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-ЗЫ. *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 пациен, тов профилактику надо начинать за 10 дней до трансплантации. Во всех перечисленных группах пациенты должны получить не менее 6 однора, зовых доз с интервалом в 2–3 нед.

Терапия цитомегаловирусной инфек, ции

Разовая доза 1 мл на кг массы тела каждые 48 ч до исчезновения клини, ческих симптомов.

Способ введения

Перед введением НеоЦитотект нуж, но визуально проверить. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцировать. Непрозрачный или содержащий осадок раствор приме, нять запрещается.

Перед введением препарат надо дове, сти 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 переноси, мости препарата скорость можно по, степенно увеличить максимум до 0,8 мл/кг массы тела/ч и сохранять ее до конца введения.

Препарат не подлежит предваритель, ному разведению.

НеоЦиотект нельзя смешивать с дру, гими ЛС.

Открытый флакон следует сразу же использовать. Из-за риска бактериа, льного загрязнения неиспользован, ный 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 дей, ствия, как озноб, головная боль, по, вышение температуры, тошнота, рво, та, снижение АД, аллергические ре, акции, артралгии и легкая боль в нижней части спины.

В редких случаях в результате введе, ния Ig возможно резкое понижение АД и в единичных случаях — анафи, лактический шок, даже если у паци, ента при предыдущем введении от, сутствовали проявления гиперчувст, вительности.

При введении нормального Ig чело, века наблюдались случаи появления признаков асептического менингита и в редких случаях — гемолитическая анемия, гемолиз, транзиторная кож, ная реакция (сыпь или гиперемия), которые полностью исчезали после прекращения терапии.

Помимо этого, наблюдалось повыше, ние содержания сывороточного креа, тинина и/или острая почечная недо, статочность.

Отмечены единичные случаи тром, боэмболических реакций, таких как инфаркт миокарда, инсульт, эмболия легких и тромбозы глубоких вен.

В случае появления реакций, свиде, тельствующих о непереносимости препарата, необходимо либо умень, шить скорость введения, либо при, остановить инфузию до исчезнове, ния симптомов. Выбор соответствую, щих мероприятий по предотвраще, нию возникших побочных явлений зависит от вида и тяжести побочного явления.

В случае отрицательного воздейст, вия на функцию почек следует взве, сить решение о прекращении тера, пии Ig.

В случае возникновения шока необ, ходимо следовать современным реко, мендациям по проведению против, шоковой терапии.

Частота побочных эффектов по гра, дации 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); не, известно (невозможность оценки по имеющимся данным).

Классификация поражений систем организма по медицинскому словарю нормативно-правовой деятельности — *MedDRA*	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со сто2 роны крови и лим2 фатической систе2 мы	Обратимая гемо2 литическая ане2 мия, гемолиз	Неизвест2 но
Нарушения со сто2 роны нервной сис2 темы	Головная боль	Нечасто
Нарушения со сто2 роны ЖКТ	Тошнота, рвота	Нечасто

Классификация поражений систем организма по медицинскому словарю нормативно-правовой деятельности — *MedDRA*	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со сто2 роны почек и моче2 половых путей	Увеличение уров2 ня креатинина в сыворотке крови и/или острая по2 чечная недоста2 точность	Неизвест2 но
Нарушения со сто2 роны кожи и под2 кожных тканей	Преходящие кож2 ные реакции	Редко
Нарушения со сто2 роны скелетно-мы2 шечной и соедини2 тельной 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 расстрой2 ства и нарушения в месте введения	Озноб, лихорадка	Нечасто
Нарушения со сто2 роны иммунной системы	Аллергические ре2 акции	Нечасто
	Реакции гиперчув2 ствительности с внезапным паде2 нием АД и в от2 дельных случаях — анафилактический шок, даже еслиу пациента при пре2 дыдущем введе2 нии отсутствовали проявления гипер2 чувствительности	Редко

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Живые ат, тенуированные вирусные вакцины:* введение Ig может отрицательно вли, ять, по крайней мере от 6 нед до 3 мес, на действие живых аттенуированных вакцин против таких вирусных забо, леваний, как корь, краснуха, эпидеми, ческий паротит и ветряная оспа. Вак, цинацию этими препаратами следует проводить не ранее чем по прошест, вии 3 мес после введения НеоЦито, текта. В случае прививки против кори этот интервал может быть увеличен до 1 года. В связи с чем пациентам, полу, чавшим НеоЦитотект и которым нуж, но сделать прививку против кори, сле, дует вначале обследоваться на нали, чие специфических антител против кори.

Лабораторные исследования: после введения Ig возможно временное по, вышение 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, принадлежа, щих к группе риска, особенно у людей престарелого возраста, а также у паци, ентов с нарушением функции почек может привести к повышению вязко, сти крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Необходимо строго соблюдать реко, мендуемую скорость введения, т.к. с ее увеличением наблюдается тенденция к росту побочных явлений. Пациенты должны быть полностью проверены и находиться под тщательным наблюде, нием для контроля появления любых симптомов в течение всего времени проведения инфузии.

В редких случаях, после введения Ig, возможно понижение АД и в единич, ных случаях — анафилактический шок, даже если у пациента при пре,

дыдущем введении отсутствовали проявления гиперчувствительности. Истинные реакции гиперчувствите, льности встречаются крайне редко, в случаях, при которых в крови отсутст, вует IgA и образуются антитела к IgA.

В большинстве случаев можно избе, жать возможных осложнений, если:

, удостовериться, что у пациента от, сутствуют аллергические реакции на очень медленное введение Ig (0,08 мл/кг/ч);

, внимательно наблюдать во время всего введения препарата за пацие, том и следить за появлением призна, ков нежелательного действия.

Особенно внимательно надо наблю, дать 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 относите, льному увеличению вязкости крови.

Рекомендуется с осторожностью на, значать и вводить Ig следующим па, циентам: старческого возраста, с вы, соким АД, сахарным диабетом, болез, нями сосудов или явлениями тромбо, зов в анамнезе, наследственными или приобретенными тромбофильными нарушениями, долгое время находя, щимся в неподвижном состоянии, с тяжелой гиповолемией, а также с хро, ническими заболеваниями, при кото, рых повышается вязкость крови.

При применении Ig, предназначен, ных для в/в введения, описаны еди, ничные случаи острой почечной не, достаточности, которая возникала у пациентов, имеющих дополнитель, ные факторы риска: нарушения фун, кции почек, сахарный диабет, пони, женный ОЦК, избыточная масса тела, прием лекарств, оказывающих нефротоксическое действие, возраст старше 65 лет.

При лечении препаратом НеоЦито, тект для всех групп пациентов необ, ходимо:

, достаточное потребление жидкости до начала инфузии препаратом;

- контроль диуреза;

, контроль содержания креатинина сыворотки;

, исключение одновременного прие, ма диуретиков.

Наиболее часто нарушение функции почек и острую почечную недоста, точность 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 управ, ления транспортными средствами или обслуживание механизмов.

Дополнительные данные

При применении лекарственных пре, паратов из крови или плазмы челове, ка нельзя полностью исключить риск передачи возбудителей инфекцион, ных заболеваний. Это касается также возбудителей до сих пор неизвестной природы. Чтобы снизить риск переда, чи возбудителей болезней, по строгим критериям проводится отбор доноров, тестируется и отбирается донорская плазма и контролируется пул плазмы.

В производственный процесс вклю, чены стадии для удаления и/или инактивации возбудителей.
Для изготовления НеоЦитотекта ис, пользуется исключительно плазма здоровых доноров, в которой не были обнаружены антитела к ВИЧ типов 1 и 2, вирусу гепатита С и поверхност, ный антиген вируса гепатита В, а так, же активность ферментов печени (трансаминаз) не превышает норма, льное граничное значение. Дополни, тельно к тестированию плазмы отде, льных доноров контролю подверга, ются сначала минипулы (тестирова, ние методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на ВИЧ, вирусы ге, патита 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 производ, стве 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, ок, тановой кислотой и фильтрацию. До, полнительно проводят процедуру на, нофильтрации.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для инфузий*. По 10 или 50 мл препарата во флаконах из бесцветного стекла, уку, поренных пробкой из бромбутилового каучука с алюминиевым колпачком, по 1 флакону в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НЕРВОХЕЛЬ® (NERVOHEEL®)

Heel (Германия)

СОСТАВ

Таблетки подъязычные гомеопатические . . . . 1 табл.

активные вещества:
Acidum phosphoricum (ацидум фосфорикум) D4 . . . . . 60 мг
Ignatia (игнация) D4 . . . . . 60 мг
Sepia officinalis (сепия оффициналис) D4 . . . . . 60 мг
Psorinum-Nosode (псо, ринум-нозод) D12 . . . . . 60 мг
Kalium bromatum (кали, ум броматум) D4 . . . . . 30 мг
Zincum valerianicum (цинкум валериани, кум) D4 . . . . . 30 мг
вспомогательные вещества: маг, ния стеарат — 1,5 мг; лактоза — до получения массы таблетки около 0,302 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, белого или почти белого цвета с серовато-тым отливом, иногда с вкраплениями черного или серого цвета, без запаха или со слабым запахом валерианы.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гомеопатическое.*

ПОКАЗАНИЯ

• повышенная нервная возбудимость;

табл. подъязычн. гомеопат., пен. п/пропил. 50, пач. картон. 1
Нервохель®

- неврозоподобные реакции в кли, мактерическом периоде;
- нарушения засыпания и сна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. В период беременности и корм, ления грудью препарат может приме, няться только после предварительной консультации с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Сублингвально*, за 30 мин до или спустя 1 ч после приема пищи, взрос, лым — рассасывать под языком по 1 табл. 3 раза в день.

Курс лечения — 2–3 нед. Увеличение продолжительности и проведение по-вторных курсов лечения возможно после консультации с врачом.

Применение препарата у детей от 3 лет возможно по назначению и под контролем врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож-ны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Назначение комплексных гомеопатических препа, ратов не исключает использование других ЛС, применяемых при данных состояниях.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При приеме гомеопатических ЛС в отдельных слу, чаях могут временно ухудшиться име, ющиеся симптомы (первичное ухуд, шение). В этом случае следует пре, рвать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При появлении по, бочных эффектов, о которых не сооб, щено в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки подъязычные гомеопатические*. По 50 табл. в белом пенале из полипропиле, на с крышкой из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку и помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НИВАЛИН® (NIVALIN®)

Галантамин* **204**

Sopharma AD (Болгария)

р-р д/ин. 1 мг/мл, амп. стекл. 1 мл, бл. 10, пач. картон. 1

Нивалин®

СОСТАВ

Раствор для инъекций . . . . . 1 мл

активное вещество:

галантамина гидробро, мид . . . . . 1 мг
2,5 мг
5 мг
10 мг

вспомогательные вещества: на, трия хлорид — 8,4 мг; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Антихолинэстеразное, м-н-холиномиметическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ингиби, тор холинэстеразы обратимого дейст, вия. Облегчает проведение нервных импульсов в области нервно-мышеч, ных синапсов; усиливает процессы

Н

возбуждения в рефлекторных зонах спинного и головного мозга, хорошо проникает через ГЭБ. Повышает то, нус и стимулирует сокращение глад, кой и скелетной мускулатуры, секре, цию пищеварительных и потовых же, лез, восстанавливает нервно-мышеч, ную проводимость, блокированную миорелаксантами недеполяризующе, го типа. Вызывает миоз, спазм акко, модации, снижает внутриглазное дав, ление при закрытоугольной глаукоме.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После п/к введения галантамин быстро всасыва, ется. Терапевтическая концентрация в плазме крови достигается в течении 30 мин. Не обнаружено статистически зна, чимой разницы величины AUC после однократного применения дозы 10 мг, введенной внутрь или парентерально.

C_{max} в плазме крови после однократного применения дозы 10 мг, введенной внутрь или парентерально, равна 1,2 мг/мл и достигается в течении 2 ч. Время выведения — 5 ч.

Период полураспределения галантамина — 10 мин — более длительный в сравнении с временем полураспределения неостигмина метилсульфата и пиридостигмина бромида (0,54–3,5 и 5–6,6 мин соответственно). $T_{1/2}$ также более продолжителен, что указывает на то, что галантамин является препа, ратом с «мягким», но стабильным действием. Галантамин слабо связы, вается с белками плазмы. Хорошо проникает через ГЭБ.

Метаболизируется путем деметили, рования (5–6%). Метаболиты галан, тамина — эпигалантамин и галанта, минон — обнаруживаются в плазме и моче.

Выводится в основном путем гломе, рулярной фильтрации. Почечный клиренс галантамина составляет 1,4 мл/мин/кг. Не конъюгируется в пече, ни и его билиарная экскреция слабо выражена — (0,2±0.1%) за 24 ч. Галан, тамин в неизмененном виде и его ме, таболиты (галантаминон, эпигаланта, мин) выводятся с мочой в 89% после п/к введения. Установлено, что по, чечный клиренс галантамина состав, ляет около 100 мл/мин, что близко к клиренсу инулина. При почечной не, достаточности клиренс снижается.

ПОКАЗАНИЯ. *В неврологии:*

- заболевания периферической нерв, ной системы (полирадикулоневрит, радикулоневрит, неврит, полинев, рит, полиневропатии);
- состояния, связанные с поврежде, ниями передних рогов спинного мозга (после полиомиелита, миели, та, спинальной мышечной атро, фии);
- церебральный паралич (состояния после инсульта мозга, детского це, ребрального 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 нерв, ной системы, ночном недержании мочи.

В токсикологии:

- интоксикация антихолинергиче, скими ЛС.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- бронхиальная астма;
- выраженная сердечная недостаточ, ность, брадикардия, стенокардия, атриовентрикулярная блокада;
- артериальная гипертензия;
- эпилепсия;
- гиперкинезы;
- тяжелая печеночная недостаточ, ность;
- механическая кишечная непрохо, димость;

- тяжелая почечная недостаточность;
- механические нарушения проходи, мости мочевыводящих путей;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 1 года.

С осторожностью: почечная недоста, точность, нарушение мочеиспуска, ния, недавно перенесенное оператив, ное вмешательство на предстательной железе, оперативные вмешательства с применением общей анестезии (нар, коза).

Когда лечение ингибиторами холинэ, стеразы, включая галантамин, связа, но со снижением массы тела, необхо, димо следить за массой тела пациен, тов.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказано при беременности.

Так как данных по проникновению в грудное молоко нет, то данный препарат противопоказан при грудном 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 Ни, валин® устанавливаются врачом в за, висимости от степени выраженности симптомов заболевания и индивиду, альной реакции больного к проводи, мому лечению.

Неврология

Нивалин® в форме раствора для инъ, екций используется для непродолжи, тельного лечения в случае невозмож, ности приема препарата внутрь. При первой возможности переходят на пе, роральный прием препарата.

Взрослые. Обычно раствор для инъек, ций 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. Макси, мальная однократная доза для взрос, лых составляет 10 мг п/к, а максима, льная суточная доза — 20 мг.

Дети. Дозы устанавливаются врачом согласно расчету на 1 кг массы тела ребенка, в зависимости от тяжести симптомов и индивидуальной пере, носимости. Применяется п/к в следу, ющих суточных дозах: дети от 1–2 лет — 0,25–1 мг (0,02–0,08 мг/кг).

У детей старше 3 лет раствор для инъ, екций 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 га, лантамина (при величине электриче, ского тока от 1 до 2 mA) в течение 10 мин на протяжении 10–15 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож, ны гиперчувствительность к галанта, мину и выраженные никотиновые или мускариновые (в более низкой степе, ни) эффекты, характерные для данно, го фармакологического класса.

Со стороны ССС: брадикардия, AV блокада, стенокардия, сердцебиение, гипотензия или гипертензия.

Со стороны нервной системы: голово, кружение, головная боль, бессонница.

Со стороны органов зрения: сужение зрачков, увеличение слезной секре, ции.

Респираторные, грудные и медиасти, нальные нарушения: тахипноэ, брон, хоспазм, 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 гиперчувствительности, включая анафилактический шок с потерей сознания.

При усиленных парасимпатикомиметических реакциях суточную дозу следует уменьшить или лечение пре, кратить на 2–3 дня и после этого про, должить более низкими дозами.

Прочие: потеря аппетита, потеря мас, сы тела, повышенное потение, мы, шечные спазмы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Является слабым антагонистом морфина и его структурных аналогов в отношении угнетающего действия на дыхатель, ный центр.

Между галантамином и м-холиноб, локаторами (атропин, гоматропина метилбромид), ганглиоблокаторами (бензогексония бензосульфонат, аза, метония бромид, пахикарпина гидро, йодид), недеполяризующими миоре, лаксантами (в т.ч. тубокурарина хло, рид), хинином и прокаинамидом воз, можен антагонизм.

Аминогликозидные антибиотики (гентамицин, амикацин) могут сни, жать терапевтический эффект препа, рата Нивалин®.

Усиливает действие деполяризую, щих миорелаксантов (в т.ч. суксаме, тоний).

Циметидин может повышать биодос, тупность галантамина.

В метаболизме галантамина прини, мают 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 физио, терапевтическими процедурами (мас, саж, лечебная гимнастика), которые следует начинать через 1–2 ч после введения препарата.

Во время лечения недопустимо при, менение этанола и седативных ЛС.

В период лечения необходимо воз, держиваться от управления автомо, билем или работы со сложными меха, низмами, т.к. препарат может вызы, вать нарушение зрения, головокру, жение и сонливость.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для инъекций, 1 мг/мл, 2,5 мг/мл, 5 мг/мл, 10 мг/мл.* В ампулах бесцветного стек, ла 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* **204**

Sopharma AD (Болгария)

табл. 5 мг, бл. 20, пач. картон. 1
Нивалин®

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 (тип101) — 40/27 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки плоские круглой формы, белого цвета, с двусторонней фаской и риской с одной стороны.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антихолинэстеразное, м-н-холиномиметическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Селективный, конкурентный и обратимый ингибитор ацетилхолинэстеразы.

Стимулирует никотиновые рецепторы и повышает чувствительность постсинаптической мембраны к ацетилхолину. Облегчает проведение возбуждения в нервно-мышечном синапсе и восстанавливает нервно-мышечную проводимость в случаях ее блокады миорелаксантами недеполяризующего типа действия. Повышает тонус гладкой мускулатуры, усиливает секрецию пищеварительных и потовых желез, вызывает миоз.

Повышая активность холинергической системы, галантамин улучшает когнитивные функции у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа, но не оказывает влияния на развитие самого заболевания.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь быстро и полностью всасывается в ЖКТ. Абсолютная биодоступность является высокой — до 90%. Терапевтическая концентрация достигается через 30 мин после приема. C_{max} в плазме после приема в дозе 10 мг наблюдается на 2-м ч и составляет 1,2 мг/мл.

$T_{1/2}$ — 5 ч. После многократного приема устанавливается равновесное состояние плазменной концентрации галантамина.

В незначительной степени связывается с белками крови. Легко проходит через ГЭБ. В незначительной степени (около 10%) метаболизируется в печени путем деметилирования.

Выводится (в неизмененном виде и виде метаболитов), в основном, с мочой (до 74%). Почечный клиренс составляет приблизительно 100 мл/мин. У пациентов с болезнью Альцгеймера плазменная концентрация галантамина может повыситься. При умеренном и тяжелом нарушении

табл. 10 мг, бл. 10, пач. картон. 2
Нивалин®

функции печени и почек плазменные концентрации галантамина повышаются.

ПОКАЗАНИЯ

- деменция альцгеймеровского типа легкой или умеренной степени;
- полиомиелит (непосредственно после прекращения фебрильного периода, а также в восстановительном периоде и периоде остаточных яв, лений);
- *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, стено, кардия;
- хроническая сердечная недостаточ, ность;
- эпилепсия;
- гиперкинезы;
- тяжелые почечные (Cl креатинина <9 мл/мин) и печеночные (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) нару, шения;
- механическая кишечная непрохо, димость;
- хроническая обструктивная бо, лезнь 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 узла и другие суправентрикулярные нарушения проводимости; одновременный прием препаратов, замедляющих ЧСС (дигоксин, β-адреноблокоторы); общая анестезия; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, повышенный риск развития эрозивно-язвенного поражения ЖКТ; глютеновая энтеропатия (в связи с на, личием в препарате пшеничного крах, мала); недостаточность лактозы, га, лактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (в состав препара, та входит лактоза).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0ЗЫ

Внутрь.

Принимать во время еды, запивая во, дой.

Суточная доза для взрослых состав, ляет 10–40 мг в 2–4 приема.

При Myasthenia gravis суточная доза разделяется на 3 приема.

При болезни Альцгеймера лечение ре, комендуется начинать с приема таб, леток по 5 мг 2 раза в сутки. В течении 4 нед суточную дозу постепенно мож, но 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 достаточ, ного количества жидкости. Если во время лечения потребуется прекра, щение приема препарата, то восста, новление лечения необходимо начи, нать с наиболее низкой дозы и посте, пенно 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 пре, вышать 15 мг.

Лечение полиомиелита, детского це, ребрального 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 мио, карда.

Со стороны пищеварительной систе, мы: вздутие живота, диспепсия, же, лудочно-кишечный дискомфорт, анорексия, диарея, абдоминальная боль, тошнота, рвота, гастрит, дисфа, гия, сухость во рту, повышенное вы, деление слюны, дивертикулит, гаст, роэнтерит, дуоденит, гепатит, перфо, рация слизистой оболочки пищевода, кровотечение из верхних и нижних отделов ЖКТ.

Со стороны опорно-двигательного ап, парата: мышечные спазмы, мышеч, ная слабость, лихорадка.

Лабораторные показатели: повыше, ние активности печеночных фермен, тов, анемия, гипокалиемия, повыше, ние уровня сахара или ЩФ в крови.

Гематологические: тромбоцитопения, пурпура.

Со стороны мочевыделительной сис, темы: недержание мочи, гематурия, учащенное мочеиспускание, инфек, ции мочевыводящих путей, задержка мочи, калькулез, почечная колика.

Со стороны нервной системы: часто — тремор, синкопе, заторможенность, извращение вкуса, зрительные и слу, ховые галлюцинации, поведенческие реакции, включая возбуждение/аг, рессию; преходящее нарушение моз, гового кровообращения или инсульт; головная боль, головокружение, су, дороги, мышечные спазмы, паресте, зия, атаксия, гипо- или гиперкинезы, апраксия, афазия, анорексия, сонли, вость, 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 почеч, ной недостаточности), бронхоспазм.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не рекомен, дуется комбинировать с другими хо, линомиметиками.

Является антагонистом опиоидов по действию на дыхательный центр.

Проявляет фармакодинамический антагонизм к м-холинолитикам (в т.ч. атропин, гоматропина метилбро, мид), ганглиоблокаторам, недеполя, ризующим миорелаксантам, хинину, прокаинамиду.

Аминогликозидные антибиотики мо, гут снижать терапевтическое дейст, вие галантамина.

Галантамин усиливает нервно-мы, шечную блокаду во время общей ане, стезии (в т.ч. при использовании в ка,

честве периферического миорелак, санта суксаметония).
ЛС, снижающие ЧСС (дигоксин, β-адреноблокаторы), — риск усугуб, ления брадикардии.
Циметидин может увеличить биодос, тупность галантамина.
Все препараты, которые ингибируют изоферменты системы цитохрома P450 CYP2D6 и CYP3A4, могут по, высить плазменные концентрации галантамина при одновременном их применении, в результатате чего мо, жет повышаться частота холинерги, ческих побочных эффектов (главным образом тошнота и рвота). В этом случае, в зависимости от переносимо, сти терапии конкретным пациентом, может понадобиться снижение под, держивающей дозы галантамина.
Ингибиторы изофермента CYP2D6 (амитриптилин, флуоксетин, флу, воксамин, пароксетин, хинидин) сни, жают клиренс галантамина на 25–30%. По этой причине не реко, мендуется назначать одновременно с кетоконазолом, зидовудином, эрит,ромицином.
Усиливает угнетающее действие на ЦНС этанола и седативных средств.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* уг, нетение сознания (вплоть до комы), судороги, усиление степени выражен, ности побочных эффектов, выражен, ная мышечная слабость в сочетании с гиперсекрецией желез слизистой обо, лочки трахеи и бронхоспазмом может привести к летальной блокаде дыхате, льных путей.
Лечение: промывание желудка, симп, томатическая терапия. В качестве ан, тидота — в/в введение атропина в до, зах 0,5–1 мг. Последующие дозы ат, ропина определяются в зависимости от терапевтического ответа и состоя, ния пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В период ле, чения следует воздержаться от выпол, нения работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в т.ч. управ, ления автомобилем.
Лечение ингибиторами ацетилхоли, нэстеразы сопровождается уменьше, нием массы тела. Особенно это необ, ходимо иметь в виду при лечении па, циентов с болезнью Альцгеймера, у которых обычно наблюдается поху, дание. В связи с этим необходимо следить за массой тела у таких боль, ных.
В период лечения необходимо обес, печить достаточное потребление жидкости.
Как и другие холиномиметики, пре, парат может вызвать ваготонические эффекты со стороны ССС (в т.ч. бра, дикардия), что необходимо учиты, вать у пациентов с синдромом слабо, сти синусового узла и другими нару, шениями 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 кон, тролировать АД, особенно при приеме препарата в более высоких дозах (в су, точной дозе 40 мг). С целью предот, вращения подобных побочных эф, фектов необходимо внимательно под, бирать дозу препарата в начале лече, ния.
Эффективность препарата у пациен, тов с другими типами деменции и на, рушения памяти не установлена.
Препарат не предназначен для лече, ния пациентов со слабым когнитив, ным нарушением, т.е. с изолирован, ным нарушением памяти, превышаю, щим ожидаемый уровень для их воз, раста и образования, но не удовлетво, ряющим критериям болезни Аль, цгеймера.

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.

Нимесулид (Nimesulide*)*

Синонимы

Немулекс®: гран. д/сусп. для приема внутрь *(Сотекс ФармФирма)* 379

Нифуроксазид (Nifuroxazide*)*

Синонимы

Стопдиар: сусп. для прие, ма внутрь *(Gedeon Richter)* 477

НО-ШПА® (NO-SPA®)

Дротаверин* **244**

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

табл. 40 мг, бл. 24, пач. картон. 1
Но-шпа®

СОСТАВ

Раствор для внутри0 венного и внутримы0 шечного введения . . . 1 амп. (2 мл)

активное вещество: дротаверина гидрохло, рид. . . . . 40 мг

вспомогательные вещества: на, трия дисульфит (натрия метаби, сульфит) — 2 мг, этанол 96% — 132 мг, вода для инъекций — до 2 мл

Таблетки . . . . . 1 табл.

активное вещество: дротаверина гидрохло, рид. . . . . 40 мг

вспомогательные вещества: маг, ния стеарат — 3 мг; тальк — 4 мг; повидон — 6 мг; крахмал кукуруз, ный — 35 мг; лактозы моногид, рат — 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».

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Спазмолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Дротаверин представляет собой производное изохинолина. Проявляет мощное спазмолитическое действие на глад, кую мускулатуру за счет ингибирова, ния фермента фосфодиэстеразы (ФДЭ). Фермент ФДЭ необходим для гидролиза цАМФ до АМФ. Инги, бирование ФДЭ приводит к повыше, нию концентрации цАМФ, которое запускает следующую каскадную ре, акцию: высокие концентрации цАМФ активируют цАМФ-зависимое фос, форилирование киназы легких цепей миозина (КЛЦМ), фосфорилирова, ние КЛЦМ приводит к понижению ее аффинности к Ca^{2+}-кальмодулиново, му комплексу, в результате чего инак, тивированная форма КЛЦМ поддер, живает мышечное расслабление. цАМФ кроме этого влияет на цитозо, льную концентрацию иона Ca^{2+} благо, даря стимулированию транспорта

Н

Ca^{2+} в экстрацеллюлярное простран, ство и саркоплазматический ретику, лум. Этот понижающий концентра, цию иона Ca^{2+} эффект дротаверина че, рез цАМФ объясняет антагонистиче, ский эффект дротаверина по отноше, нию к Ca^{2+}.

In vitro дротаверин ингибирует изо, фермент ФДЭ4 без ингибирования изоферментов ФДЭ3 и ФДЭ5. Поэ, тому эффективность дротаверина за, висит от концентраций ФДЭ4 в тка, нях, которые в разных тканях разли, чаются. ФДЭ4 наиболее важна для подавления сократительной активно, сти гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ4 может быть полезным для ле, чения гиперкинетических дискине, зий и различных заболеваний, сопро, вождающихся спастическим состоя, нием ЖКТ.

Гидролиз цАМФ в миокарде и глад, кой мускулатуре сосудов происходит главным образом с помощью изоэнзи, ма ФДЭ3, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутству, ют серьезные побочные эффекты со стороны сердца и сосудов и выражен, ные эффекты в отношении ССС.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейроген, ного, так и мышечного происхожде, ния. Независимо от типа вегетатив, ной иннервации, дротаверин расслаб, ляет гладкую мускулатуру ЖКТ, желчевыводящих путей, мочеполо, вой системы.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Абсорб, ция*. После приема внутрь дротаверин быстро и полностью абсорбируется. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65% принятой дозы дротаверина. C_{max} в плазме достигается через 45–60 мин.

Распределение. *In vitro* дротаверин имеет высокую связь с белками плаз, мы (95–98%), особенно с альбуми, ном, γ и β-глобулинами.

Дротаверин равномерно распределя, ется по тканям, проникает в гладко, мышечные клетки. Не проникает че, рез ГЭБ. Дротаверин и/или его мета, болиты могут незначительно прони, кать через плацентарный барьер.

Метаболизм. У человека дротаверин почти полностью метаболизируется в печени путем О-дезэтилирования. Его метаболиты быстро конъюгируют с глюкуроновой кислотой. Главным ме, таболитом является 4'-дезэтилдрота, верин, кроме которого были иденти, фицированы 6-дезэтилдротаверин и 4'-дезэтилдротавералдин.

Выведение. У человека для оценки по, казателей фармакокинетики дротаве, рина использовалась двухкамерная математическая модель. Конечный $T_{1/2}$ плазменной радиоактивности со, ставлял 16 ч.

В течение 72 ч дротаверин практиче, ски полностью выводится из организ, ма. Более 50% дротаверина выводится почками и около 30% — через ЖКТ (экскреция в желчь). Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизмененный дро, таверин в моче не обнаруживается.

ПОКАЗАНИЯ. *Раствор для в/в и в/м введения:*

- спазмы гладкой мускулатуры, свя, занные с заболеваниями желчевы, водящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, пери, холецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры моче, выводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, те, незмы мочевого пузыря;

В качестве вспомогательной терапии (при невозможности пероральной те, рапии):

- спазмы гладкой мускулатуры ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двена, дцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, эн, терит, колит;
- гинекологические заболевания: дисменорея.

Таблетки 40 мг:
- спазмы гладкой мускулатуры, при заболеваниях желчевыводящих пу, тей: холецистолитиаз, холангиоли, тиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры моче, вого тракта: нефролитиаз, уретро, литиаз, пиелит, цистит, спазмы мо, чевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии:
- спазмы гладкой мускулатуры ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двена, дцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, эн, терит, 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 не, достаточность;
- детский возраст (применение дро, таверина у детей в клинических ис, следованиях не изучалось);
- период кормления грудью (клини, ческие исследования отсутствуют).

С осторожностью: артериальная ги, потензия (опасность коллапса, см. «Особые указания»); беременность (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Таблетки
- гиперчувствительность к действую, щему веществу или любому из вспо, могательных веществ препарата;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточ, ность (синдром низкого сердечного выброса);
- детский возраст до 6 лет;
- период кормления грудью (клини, ческие исследования отсутствуют);
- редкая наследственная непереноси, мость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюко, зы-галактозы (из-за присутствия в составе препарата лактозы).

С осторожностью: артериальная ги, потензия; пациенты детского возрас, та (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 остром 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 су, точная доза — 240 мг.

Дети. Клинических исследований с использованием дротаверина с учас, тием детей не проводилось.

В случае назначения дротаверина де, тям:

, *для детей 6–12 лет* максимальная суточная доза составляет 80 мг, раз, деленная на 2 приема.

, *для детей старше 12 лет* максима, льная суточная доза составляет 160 мг, разделенная на 2–4 приема.

Продолжительность лечения без кон, сультации с врачом. При приеме пре, парата без консультации с врачом ре, комендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1–2 дня. Если в течение этого перио, да болевой синдром не уменьшается, пациенту следует обратиться к врачу, чтобы уточнить диагноз и при необ, ходимости изменить терапию. В слу, чаях, когда дротаверин используется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без кон, сультации с врачом может быть боль, ше (2–3 дня).

Метод оценки эффективности. Если пациент может легко самостоятельно диагностировать симптомы своего заболевания, т.к. они являются для него хорошо известными, то эффек, тивность лечения, а именно исчезно, вение болей, также легко поддается оценке пациентом. В случае если в те, чение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблю, дается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли или если боль существенно не уменьша, ется после приема максимальной су, точной дозы, рекомендуется обрати, ться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Ниже представлены неблагоприятные реак, ции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по систе, мам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со сле, дующей градацией: очень часто (≥10%), часто (≥1, <10%); нечасто (≥0,1, <1%); редко (≥0,01, <0,1%); очень редко, включая отдельные сооб, щения (<0,01%); неизвестная частота (по имеющимся данным частоту опре, делить 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: ред, ко — аллергические реакции (ангио, невротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел «Противопока, зания»).

Местные реакции (раствор для в/в и в/м введения): редко — реакции в мес, те введения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Раствор для в/в и в/м введения*

Леводопа. Ингибиторы ФДЭ, подоб, ные папаверину, ослабляют противо, паркинсонический эффект леводопы. При назначении дротаверина одно, временно с леводопой возможно уси, ление ригидности и тремора.

Папаверин, бендазол и другие спазмо, литики (в т.ч. и м-холинолитики). Дротаверин усиливает спазмолити, ческое действие папаверина, бендазо, ла и других спазмолитиков, включая м-холиноблокаторы.

Трициклические антидепрессанты, хинидин и прокаинамид. Усиливает гипотензию, вызываемую трицикли, ческими антидепрессантами, хини, дином и прокаинамидом.

Морфин. Снижает спазмогенную ак, тивность морфина.

Фенобарбитал. Усиление спазмоли, тического действия дротаверина.

Таблетки

Леводопа. Ингибиторы ФДЭ, подоб, ные папаверину, снижают антипар, кинсоническое действие леводопы. При назначении дротаверина одно,

временно с леводопой возможно уси, ление ригидности и тремора.

Другие спазмолитические средства, включая м-холиноблокаторы. Взаим, ное усиление спазмолитического дей, ствия.

Препараты, значительно связываю, щиеся с белками плазмы (более 80%). Дротаверин значительно связывает, ся с белками плазмы, преимущест, венно альбумином, γ- и β-глобулина, ми (см. «Фармакокинетика»). Отсут, ствуют данные по взаимодействию дротаверина с препаратами, значите, льно связывающимися с белками плазмы, однако существует гипотети, ческая возможность их взаимодейст, вия с дротаверином на уровне связи с белком (вытеснение одного из препа, ратов другим из связи с белком и уве, личение концентрации свободной фракции в крови препарата с менее сильной связью с белком), что гипо, тетически может повышать риск воз, никновения фармакодинамических и/или токсических побочных эффек, тов этого препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные по пе, редозировке препарата отсутствуют.

Лечение: в случае передозировки па, циенты должны находиться под меди, цинским наблюдением, и, при необхо, димости, им должно проводиться сим, птоматическое и направленное на поддержание основных функций ор, ганизма лечение (включая индукцию рвоты или промывание желудка).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Раствор для инъекций*

Содержит дисульфит натрия, кото, рый может вызывать реакции аллер, гического типа, включая анафилакти, ческие симптомы и бронхоспазм у чувствительных лиц, особенно у лиц с астмой или аллергическими заболева, ниями в анамнезе. В случае повышен, ной чувствительности к дисульфиту натрия парентерального применения препарата следует избегать (см. «Про, тивопоказания»). При в/в введении дротаверина у пациентов с понижен, ным 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 воздер, живаться от управления транспорт, ными средствами и занятий другими потенциально опасными видами дея, тельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Таблетки

Содержат 52 мг лактозы, в каждой таблетке. Это может вызывать нару, шения со стороны ЖКТ у больных, страдающих непереносимостью лак, тозы. Таблетки неприемлемы для бо, льных, страдающих дефицитом лак, тозы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/га, лактозы (см.«Противопоказания»).

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. При приеме внутрь в терапевтиче, ских дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания. При проявлении каких-либо побоч, ных действий вопрос о вождении транспорта и работе с механизмами требует индивидуального рассмотре, ния. В случае появления головокру, жения после приема препарата следу, ет 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, тип1) с нанесенной точкой разлома. 5 амп. помещены в пластико, вую контурную ячейковую упаковку

без покрытия (поддон). 1 или 5 поддонов помещены в картонную пачку.
Таблетки, 40 мг. 6, 10 или 20, 24 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.

НООФЕН® (NOOPHEN)

Аминофенилмасляная кислота **91**

Олайнфарм (Латвия)

капс. 250 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2
Ноофен®

СОСТАВ
Капсулы . . . . 1 капс.
активное вещество:
аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид . . . . 250 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 180 мг; крахмал картофельный — 67,5 мг; кальция стеарат — 2,5 мг
капсула: титана диоксид (Е171) — 2%; желатин — до 100%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы:* твердые желатиновые, размер №0, белого цвета, содержащие порошок от белого до белого со слегка кремоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Психостимулирующее, ноотропное, анксиолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид является производным γ-аминомасляной кислоты и фенилэтиламина. Обладает транквилизирующими свойствами, стимулирует память и обучаемость, повышает физическую трудоспособность, устраняет психоэмоциональную напряженность, тревогу, страх и улучшает сон. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Препарат удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, в т.ч. головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность, повышает умственную работоспособность, улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу, мотивацию к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения.
В отличие от транквилизаторов под влиянием препарата Ноофен® улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Не отмечено формирование привы-

кания и зависимости к препарату, синдрома отмены.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь препарат хорошо вса, сывается и проникает во все ткани ор, ганизма. В ткани головного мозга про, никает около 0,1% γ-амино-β-фенил, масляной кислоты гидрохлорида от принятой дозы препарата, у пациен, тов в молодом и пожилом возрасте возможно увеличение проникновения через ГЭБ. Через 3 ч γ-амино-β-фе, нилмасляной кислоты гидрохлорид обнаруживается в моче, в это же время концентрация в тканях мозга не пони, жается, его обнаруживают в мозге еще через 6 ч. 80–95% препарата метабо, лизируется в печени до фармакологи, чески неактивных метаболитов. 5% ЛС выводится из организма почками в неизмененном виде. На следующий день после приема γ-амино-β-фенил, масляной кислоты гидрохлорид мож, но обнаружить только в моче; его определяют в моче еще через 2 дня по, сле приема, однако обнаруживаемое количество составляет 5% от введен, ной дозы. Наибольшее связывание γ-амино-β-фенилмасляной кислоты гидрохлорида происходит в печени (80%), оно не является специфичным. При повторном применении ЛС не накапливается в организме.

ПОКАЗАНИЯ

- астенические и тревожно-невроти, ческие состояния;
- заикание, тики и энурез у детей;
- бессонница и ночная тревога у по, жилых;
- болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибу, лярного анализатора различного ге, неза;
- профилактика укачивания при ки, нетозах;
- в составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдро, ме для купирования психопатоло, гических и соматовегетативных расстройств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к действующему веществу или вспо, могательным веществам препарата;
- острая почечная недостаточность;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 8 лет;
- редкая врожденная непереноси, мость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальаб, сорбция.

С осторожностью: пациенты с эро, зивно-язвенными заболеваниями ЖКТ (из-за раздражающего действия препарата) — рекомендуется назна, чать меньшие дозы препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ-ДЬЮ. Применение во время беремен, ности и в период кормления грудью не рекомендуется, т.к. нет достаточного количества клинических наблюдений. В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мута, генное, тератогенное и эмбриотокси, ческое действие препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-ЗЫ. *Внутрь,* после еды, запивая во, дой, не разжевывая.

Астенические и тревожно-невроти, ческие состояния

Взрослые: 250–500 мг 3 раза в день. Высшие разовые дозы: взрослым — 750 мг, пациентам старше 60 лет — 500 мг. При необходимости суточную дозу повышают до 2,5 г (2500 мг). Курс лечения — 4–6 нед.

Заикание, тики и энурез у детей: от 8 до 14 лет — по 250 мг 2–3 раза в день; дети старше 14 лет — дозы для взрослых.

Бессонница и ночная тревога у пожи, лых: 250–500 мг 3 раза в день.

Устранение головокружения при дис, функции вестибулярного анализатора: , инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезнь Меньера — в период обострения назначают по 750 мг 3 раза в день в течение 5–7 дней, при снижении выраженности вести,

булярных расстройств — по 250–500 мг 3 раза в день в течение 5–7 дней, затем — по 250 мг/сут на протяжении 5 дней. При относительно легком те, чении заболевания — по 250 мг 2 раза в день в течение 5–7 дней, затем по 250 мг/сут в течение 7–10 дней;

, сосудистого и травматического ге, неза — назначают по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.

Профилактика укачивания при кине, тозах

250–500 мг однократно за 1 ч до п ред, полагаемого путешествия или при по, явлении первых симптомов укачива, ния. Противоукачивающее действие препарата Ноофен® усиливается при повышении дозы препарата. При на, ступлении выраженных проявлений морской болезни (в т.ч. неукротимая рвота) прием препарата внутрь мало, эффективен даже в дозе 750–1000 мг.

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купировании психопатологических и соматовегетативных расстройств

В первые дни лечения назначают по 250–500 мг 3 раза в течение дня и 750 мг на ночь с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Принимать двойную дозу для замеще, ния пропущенной дозы недопустимо.

Пациентам с почечной и/или пече, ночной недостаточностью при длите, льном применении необходимо конт, ролировать показатели функции по, чек и/пли печени.

При нарушении функции печени, вы, сокие дозы препарата могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам на, значаются менее эффективные дозы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Ноофен®, как и другие лекарства, может вызы, вать побочные действия, которые про, являются не у всех пациентов. Ноо фен® обычно хорошо переносится.

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень часто — ≥10%; часто — ≥1% но <10%; нечас, то — ≥0,1% но <1%; редко — ≥0,01% но <0,1%; очень редко — <0,01%; * — не, известно (нельзя определить по име, ющимся данным).

Со стороны нервной системы:* сон, ливость и усиление симптомов (в на, чале лечения), головокружение, го, ловная боль.

Со стороны ЖКТ:* тошнота (в начале лечения).

Со стороны кожи и подкожных тка, ней: редко — аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Со стороны печени и желчевыводящих путей:* при длительном применении высоких доз — гепатотоксичность.

Если любые из указанных в инструк, ции побочных эффектов усугубляют, ся или пациент заметил любые дру, гие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В целях вза, имного потенцирования Ноофен® можно комбинировать с другими пси, хотропными препаратами, уменьшая дозы препарата Ноофен® и сочетае, мых ЛС.

Удлиняет и усиливает действие сно, творных, нейролептических и проти, вопаркинсонических ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Ноофен® мало, токсичен. Данных о случаях передози, ровки не поступало.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длитель, ном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериа, льная гипотензия, нарушения почеч, ной деятельности, жировая дистро, фия печени (прием более 7 г).

Лечение: симптоматическое, назначе, ние промывания желудка, поддержа, ние жизненно важных функций. Спе, цифического антидота к препарату нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длите, льном применении необходимо конт, ролировать клеточный состав крови, показатели функций печени.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или об, служивать потенциально опасные механизмы. В период лечения необ, ходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средст, вами и занятии другими потенциаль, но опасными видами деятельности, требующими повышенной концент, рации внимания и быстроты психо, моторных реакций, поскольку у неко, торых пациентов могут наблюдаться нарушения со стороны ЦНС, такие как сонливость и головокружение.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 250 мг.* В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминие, вой по 10 шт. 2 контурных ячейковых упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НОРМОСПЕКТРУМ® ДЛЯ ДЕТЕЙ

Амфита ЗАО (Россия)

пор., пак. 25 г [с мерн. ложкой] капс. 0,25 г, уп. 30

Нормоспектрум® для детей

СОСТАВ

БАД **Порошок . . . . . 1 фл. или 1 капс.**

инулин, олигофруктоза, мульти, пробиотический комплекс бифи, добактерий и лактобацилл — 9 штаммов, относящихся к видам *B. breve, B. infantis, B. bifidum, B. longum, L. acidophilus, L. planta, rum, L. casei*; премикс витамин, но-минеральный, стандартизо, ванный по составу (витамины: Е, С, B_1, B_2, B_6, B_{12}, никотинамид, пантотеновая кислота, фолиевая кислота, биотин; минеральные вещества: цинк, селен). Содержа, ние бифидобактерий — не менее 1×10^8 КОЕ/г, лактобацилл — не менее 1×10^7 КОЕ/г

ХАРАКТЕРИСТИКА. Биологиче, ски активная добавка (БАД) к пище. Не является лекарством.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Комп, лексный синбиотик, сочетающий в себе полезные свойства бифидобакте, рий и лактобацилл, витаминов, мине, ралов и растворимых пищевых воло, кон. Способствует нормализации мик, рофлоры кишечника, улучшает функ, циональное состояние ЖКТ, способст, вует нормализации обмена веществ, восполняет недостаток витаминов и минералов, повышает неспецифиче, скую резистентность организма.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Би, фидобактерии и лактобациллы, содер, жащиеся в синбиотике в высокой кон, центрации, являются эффективными биокорректорами и обладают много, факторным регулирующим и стиму, лирующим воздействием на организм, устраняют дисбаланс микрофлоры ки, шечника и нормализуют его функцио, нальное состояние, повышают неспе, цифическую резистентность организ, ма, участвуют в белковом и жировом обмене, синтезе витаминов, регулиру, ют минеральный и газовый обмен, про, цессы кишечного всасывания; также установлена их антиканцерогенная и антимутагенная активность, способ, ность снижать уровень холестерина в

Таблица

Содержание биологически активных веществ в БАД к пище Нормоспектрум® для детей, нормы физиологической потребности и процент от норм физиологической потребности для детей от 1 года до 14 лет

Биологически активное вещество	Содержание, мг, не менее			Норма физиологической потребности[5], мг					Процент от от нормы физиологической потребности				
	3 мерные ложки (1,5 г)[1]	2 капс.[2]	3 капс.[3]	1–3 года	3–7 лет	7–11 лет	11–14 лет		1–3 года[1]	3–7 лет[2]	7–11 лет[3]	11–14 лет	
							м	д				м	д
Витамин Е	4,95	3,3	4,95	4	7	10	12		124	47	50	41	
Витамин С	35,1	23,4	35,1	45	50	60	70	60	78	47	59	50	59
Витамин B_1	0,81	0,54	0,81	0,8	0,9	1,1	1,3		101[4]	60	74	62	
Витамин B_2	0,9	0,6	0,9	0,9	1	1,2	1,5		100[4]	60	75	60	
Витамин B_6	1,08	0,72	1,08	0,9	1,2	1,5	1,7	1,6	120[4]	60	72	64	68
Витамин B_{12}, мкг	0,585	0,39	0,585	0,7	1,5	2	3		84	26	29	20	
Никотинамид	8,91	5,94	8,91	8	11	15	18		111[4]	54	59	50	
Пантотеновая кислота	5,13	3,42	5,13	2,5	3		3,5		205[4]	114[4]	171[4]	147[4]	
Фолиевая кислота, мкг	154,5	103	154,5	100	200		300–400		155[4]	52	77	52–39	
Биотин, мкг	75	50	75	10	15	20	25		750[4]	333[4]	375[4]	300[4]	
Цинк	6,75	4,5	6,75	5	8	10	12		135[4]	56	68	56	
Селен, мкг	25,5	17	25,5	15	20	30	40		170[4]	85	85	64	

м — мальчики **д** — девочки.

[1] Содержание биологически активных веществ в суточной порции БАД и процент от нормы физиологической потребно2 сти для детей 1–3 лет.

[2] Содержание биологически активных веществ в суточной дозе БАД и процент от нормы физиологической потребности для детей 3–7 лет.

[3] Содержание биологически активных веществ в суточной дозе БАД и процент от нормы физиологической потребности для детей 7–14 лет.

[4] Не превышает верхний допустимый уровень суточного потребления.

[5] Согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения РФ».

крови, выводить токсины и радионук, лиды. Штаммы, входящие в состав Нормоспектрума®, обладают высокой антагонистической активностью в от, ношении патогенных, условно-пато, генных, гнилостных микроорганизмов, ротавирусов за счет широкого видово, го состава и высокой концентрации пробиотических микроорганизмов, об, ладают повышенной устойчивостью к антибиотикам и кислой среде, комп, лекс бифидобактерий и лактобацилл подобран с учетом особенностей соста, ва микрофлоры детей и максимально приближен к естественной микрофло, ре детей данной возрастной группы. Состав витаминно-минерального пре, микса направлен прежде всего на акти, визацию иммунной системы, нормали, зацию обмена веществ, восполнение дефицита микронутриентов. Концент, рации витаминов и минералов подо, браны с учетом суточной потребности организма (см. таблицу).

Инулин и олигофруктоза, также вхо, дящие в состав Нормоспектрума®, это растворимые пищевые волокна, спо, собствующие усиленному росту би, фидобактерий и лактобацилл, улуч, шают усвоение кальция, железа, ви, тамина D, способствуют правильно, му развитию детского организма, снижают уровень глюкозы в крови.

Изучение эффективности и безопас, ности Нормоспектрума®, проведен, ные в клинической инфекционной бо, льнице № 1 Москвы, МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, Казанской ме, дицинской академии, подтвердили его высокую эффективность и преимуще, ства перед используемыми в испыта, ниях препаратами группы контроля.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве источника пробиотических микроорганизмов, дополнительного источника витаминов, цинка и селена при нарушениях микрофлоры кишечника и функционального состояния ЖКТ, возникающих вследствие кишечных инфекций установленной и неустановленной этиологии, в т.ч. ротавирусной инфекции; при острых и хронических заболеваниях ЖКТ; в период предоперационной подготовки и в послеоперационный период; при кур, сах приема антибиотиков, химиотера, пии; в комплексной терапии целого ряда заболеваний верхних дыхатель, ных путей, в т.ч. респираторные ин, фекции; при проявлениях аллергии; при витаминной и минеральной недо, статочности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индиви, дуальная непереносимость компонен, тов. Перед применением рекоменду, ется проконсультироваться с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь,* во время еды, предвари, тельно растворив в 10 мл жидкости комнатной температуры (кипяченой воды, сока).

Детям старше 1 года и до 3 лет — по 1/2–1 мерной ложке или 1 капс. (кап, сула используется только для фасов, ки; ее перед приемом вскрыть и со, держимое высыпать в чистую сухую ложку) 2–3 раза в день. Недопустимо принимать вместе с горячей пищей или жидкостью.

Детям от 3 до 7 лет — по 1 капс. 2 раза в день; от 7 до 14 лет — по 1 капс. 3 раза в день.

Продолжительность приема — 20–30 дней. Прием можно повторять 2–3 раза в год.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок.* Во флаконах по 25 г и 50 г в комплекте с мерной ложкой (0,5 г). 1 фл. вложен в картонную пачку вместе с мерной ложкой.

Капсулы 0,25 г. По 30 шт. во флаконе или по 10 шт. в блистере из ПВХ/алю, миниевой фольги. 1 фл. или 3 блистера вложены в картонную пачку.

КОММЕНТАРИЙ. **ВЫПУСКАЕТСЯ ПО ЛИЦЕНЗИИ Московского НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского.**

НЮДА® СРЕДСТВО ПЕДИКУЛИЦИДНОЕ

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (Германия)

СОСТАВ

Спрей для местного при0 менения . . . . . 1 фл.

активное вещество:

двухфазный диметикон 92%

вспомогательные вещества: сред, нецепочечные триглицериды; воск жожоба; отдушки

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Гомогенное, вязкое масло, слегка желтоватое, со специфическим запахом, в форме спрея.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Противопе, дикулезное средство с физическим принципом действия.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Для уничтоже, ния головных вшей, их личинок и гнид у взрослых и детей с 3 лет.

спрей д/местн. прим., фл. темн. стекл. 50 мл [с распылит., расческ.], пач. картон. 1, 2

НЮДА® средство педикулицидное

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 педикулицидно, го спрея НЮДА® накрутить распыли, тель на стеклянный флакон. Во время использования держать флакон все, гда вертикально.

1. Педикулицидный спрей НЮДА® следует распылять на сухие предва, рительно расчесанные волосы. Длин, ные и густые волосы рекомендуется обрабатывать по прядям.

2. Нанести педикулицидный спрей НЮДА® на корни волос до полного их увлажнения. С помощью пласти, ковой расчески НЮДА®, входящей в комплект, распределить средство НЮДА® по всей длине волос и оста, вить на 45 мин.

3. Через 45 мин тщательно прочесать во, лосы специальной расческой НЮДА®, удалив при этом погибших вшей и гнид.

4. В завершение вымыть голову обыч, ным шампунем.

При необходимости обработку мож, но повторить. Норма расхода средст, ва НЮДА® на одного пациента со, ставляет половину флакона и зави, сит от длины и густоты волос, а также степени зараженности насекомыми.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Только для наружного применения. Избегать попадания средства НЮ ДА® в глаза или на слизистую оболоч, ку носоглотки. Не вдыхать средство. В целях предосторожности перед об, работкой рекомендуется обвязать го, лову свернутой жгутом хлопчатобу, мажной 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 легко воспламеняемы, НЮДА® нельзя применять в присутствии открытого огня и нагретых предметов (например фен). Следует хранить НЮДА® вдали от открытого огня, ис, точников тепла и не курить во время обработки.

ФОРМА ВЫПУСКА. Педикулицид, ный спрей НЮДА® выпускается во флаконах из темного стекла объемом 50 мл. В картонной пачке 1 или 2 фла, кона в комплекте с распылителем и пластиковой расческой.

ОМНИТУС (OMNITUS)

Бутамират* **181**

STADA CIS (Россия)

СОСТАВ

♣Таблетки с модифици0 рованным высвобожде0 нием, покрытые пленоч0 ной оболочкой . . . . 1 табл.

активное вещество:
бутамирата цитрат .... 20 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 218,5 мг; гипромеллоза — 70 мг; тальк — 10 мг; магния стеарат — 8 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 2 мг; повидон — 1,5 мг
оболочка пленочная: гипромеллоза — 5,105 мг; тальк — 4,7 мг; этилцеллюлоза — 3,14 мг; макрогол — 1,253 мг; титана диоксид — 1,041 мг; краситель «Солнечный закат» желтый (Е110) (11%) — 1,261 мг

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой ....1 табл.
активное вещество:
бутамирата цитрат .... 50 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 230,5 мг; гипромеллоза — 85 мг; тальк — 10 мг; магния стеарат — 12 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 6 мг; повидон — 1,5 мг
оболочка пленочная: гипромеллоза — 5,305 мг; тальк — 4,95 мг; этилцеллюлоза — 3,183 мг; макрогол — 1,273 мг; титана диоксид — 1,061 мг; краситель пунцовый («Понсо» 4R) (Е124) — 2,122 мг; коричневый лак (краситель «Солнечный закат» желтый (Е110), краситель азорубин (Е122), краситель черный (Е151) — 0,106 мг

Сироп .... 1 мл
активное вещество:
бутамирата цитрат .... 0,8 мг
вспомогательные вещества: сорбитол 70% (некристаллизирующийся) — 405 мг; глицерол — 290 мг; натрия сахаринат — 0,6 мг; бензойная кислота — 1,15 мг; ванилин — 0,6 мг; анисовое масло — 0,15 мг; этанол 96% — 3 мкл; натрия гидроксид — 0,1 мг; вода очищенная — до 1 мл

табл. с модиф. высвоб. п.п.о. 50 мг, бл. 10, пач. картон. 1
Омнитус

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг:* круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от желтого до оранжевого цвета.
Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой темно-красного цвета.
Сироп: прозрачная, бесцветная, вязкая жидкость с запахом ванили.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противокашлевое, отхаркивающее, бронходилатирующее, противоспалительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Бутамирата цитрат обладает прямым влиянием на кашлевой центр, улучшает показатели спирометрии и оксигенацию крови; не является ни химически, ни фармакологически родственным с алкалоидами опия.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорбция — высокая. После приема внутрь сиропа в дозе, содержащей 150 мг бутамирата цитрата, C_{max} в плазме основного

Омнитус

ПОМОГАЕТ ПОБЕДИТЬ ЛЮБОЙ СУХОЙ КАШЕЛЬ!
ЛСР-008118/08 П N00959. Реклама
ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

метаболита (2-фенилмасляная кисло, та) наблюдается через 1,5 ч и составля, ет 6,4 мкг/мл, при приеме таблетки с модифицированным высвобождением (50 мг) — 9 ч и 1,4 мкг/мл соответст, венно. $T_{1/2}$ для сиропа — 6 ч, для табле, ток — 13 ч. Кумулятивный эффект от, сутствует. Бутамирата цитрат быстро гидролизуется в плазме в 2-фенилмас, ляную кислоту и диэтиламиноэтокси, этанол. Оба эти метаболита, обладаю, щие также противокашлевым действи, ем, в значительной степени связыва, ются с белками плазмы, что объясняет их длительное нахождение в плазме. В дальнейшем главный метаболит 2-фе, нилмасляная кислота окисляется до ^{14}С-п-гидрокси-2-фенилмасляной кис, лоты. Все три метаболита выводятся почками, причем кислые метаболиты в основном связаны с глюкуроновой кислотой.

ПОКАЗАНИЯ

- сухой кашель любой этиологии (при простудных заболеваниях, гриппе, коклюше и других состояниях);
- подавление кашля в предоперационном и послеоперационном периоде, во время проведения хирургических вмешательств, бронхоскопии.

сироп 0,8 мг/мл,
фл. темн. стекл. 200 мл
[с мерн. ложк.], пач. картон. 1
Омнитус

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общее для всех лекарственных форм:

- гиперчувствительность;
- период лактации.

Дополнительно для таблеток с модифицированным высвобождением, покрытых пленочной оболочкой:

- беременность;
- детский возраст до 6 лет — таблетки, 20 мг, до 18 лет — таблетки, 50 мг.

Дополнительно для сиропа:

- беременность (I триместр);
- детский возраст до 3 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Таблетки принимают перед едой, не разжевывая.

Таблетки, 20 мг

Взрослые — 2 табл. 2–3 раза в день; дети старше 12 лет — 1 табл. 3 раза в день; от 6 до 12 лет — 1 табл. 2 раза в день.

Таблетки, 50 мг

Взрослые — 1 табл. каждые 8–12 ч.

Сироп

Взрослые — 6 мерных ложек (30 мл) 3 раза в день; дети старше 9 лет (40 кг) — 3 мерные ложки (15 мл) 4 раза в день; от 6 до 9 лет (22–30 кг) — 3 мерные ложки (15 мл) 3 раза в день; от 3 до 6 лет (15–22 кг) — 2 мерные ложки (10 мл) 3 раза в день.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Экзантема, тошнота, диарея, головокружение, аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Какие-либо лекарственные взаимодействия для бутамирата не описаны. В период лечения препаратом не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, а также ЛС, угнетающие ЦНС (в т.ч. снотворные, нейролептики, транквилизаторы).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, рвота, сонливость, диарея, головокружение, снижение АД.

Лечение: назначение активированного угля, солевых слабительных; сим,

табл. с модиф. высвоб. п.п.о. 20 мг, бл. 10, пач. картон. 1
Омнитус

птоматическая терапия (по показаниям).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Больным сахарным диабетом можно назначать препарат, т.к. в качестве подсластителя в сиропе использован сорбитол и сахарин; таблетки содержат лактозу.

СиропОмнитус содержит в 1 мл 3 мкл (или 0,003 мл) этанола. При соблюдении дозировки пациент прини, мает разовую дозу 0,03 мл этанола (в 10 мл сиропа).

Существует опасность для лиц с забо, леваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями мозга, а также для беременных и детей.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки с мо, дифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг или 50 мг.* В блистере из ПВХ/алюми, ния, 10 шт. 1 блистер в пачке картон, ной.

Сироп, 0,8 мг/мл. Во флаконе темного стекла III гидролитической группы, укупоренном пластмассовой крыш, кой с контролем первого вскрытия, 200 мл. На верхнюю сторону крышки нанесена схема открывания флакона. 1 фл. вместе с мерной ложкой (объем 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ПАГЛЮФЕРАЛ®-3 (PAGLUFERALUM-3)

Бромизовал* + Кальция глюконат + Кофеин + Папаверин + Фенобарбитал *170*

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (Россия)

табл., уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2
Паглюферал® 3

СОСТАВ

Таблетки . . . . 1 табл.
активные вещества:
бромизовал. . . . . 0,15 г
фенобарбитал . . . . . 0,05 г
кофеин-бензоат натрия . . . . 0,01 г
папаверина гидрохлорид . . . . 0,02 г
кальция глюконат . . . . . 0,25 г
вспомогательные вещества: крах, мал картофельный — 0,095 г; ка, льция стеарат — 0,005 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки белого цвета, с фаской и риской посередине.

II

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Противоэпилептическое, снотворное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комби, нированный противоэпилептический препарат.

Фенобарбитал взаимодействует с барбитуратным участком бензодиазе, пин -ГАМК-рецепторного комплекса, за счет чего повышает чувствитель, ность ГАМК-рецепторов к ГАМК, приводит к раскрытию нейрональных каналов для ионов хлора, что ведет к увеличению их поступления в клетку. Снижает возбудимость нейронов эпи, лептогенного очага и распростране, ние нервных импульсов. Проявляет антагонизм в отношении ряда возбуж, дающих медиаторов (глутамат). Подавляет сенсорные зоны коры головного мозга, уменьшает моторную активность, угнетает церебральные функции, в т.ч. дыхательный центр. Снижает тонус гладкой мускулатуры ЖКТ. Обладает противосудорожным, седативным, снотворным и спазмолитическим действием.

Кофеин повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвига, тельный центры, стимулирует мета, болические процессы в органах и тка, нях, в т.ч. в мышечной ткани и ЦНС.

Папаверина гидрохлорид — спазмоли, тическое средство — оказывает гипо, тензивное действие. Снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внут, ренних органов и сосудов.

Кальция глюконат восполняет дефи, цит ионов кальция, необходимого для осуществления процесса переда, чи нервных импульсов.

Бромизовал оказывает седативное и умеренное снотворное действие.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Фенобар, битал.* Всасывается медленно, полно, стью. C_{max} в плазме крови определяет, ся через 1–2 ч, связь с белками плазмы — 50%. Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные фер, менты печени CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10–12 раз). Ку, мулируется в организме. $T_{1/2}$ составля, ет 2–4 сут. Выводится почками в виде глюкуронида, около 25% — в неизме, ненном виде. Проникает в грудное мо, локо и через плацентарный барьер.

Кофеин. Абсорбция хорошая, проис, ходит на всем протяжении кишечни, ка. C_{max} в плазме крови достигается че, рез 50–75 мин. Быстро распределяет, ся во всех органах и тканях, проникает через ГЭБ и плаценту. Связь с белка, ми крови (альбуминами) — 25–36%. Метаболизму в печени подвергается более 90%, у детей первых лет жизни до — 10–15%. У взрослых около 80% дозы кофеина метаболизируется в параксантин, около 10% — в теобромин и около 4% — в теофиллин. Эти соединения впоследствии деметилируются в монометилксантины, а затем — в ме, тилированные мочевые кислоты. $T_{1/2}$ у взрослых — 3,9–5,3 часа (иногда — до 10 ч). Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками.

Папаверин. Биодоступность в средне, нем — 54%. Связь с белками плазмы — 90%. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в пече, ни. $T_{1/2}$ — 0,5–2 ч (может удлиняться до 24 ч). Выводится почками в виде метаболитов.

Кальция глюконат. Приблизительно 1/5–1/3 часть всасывается в тонком кишечнике. Около 20% выводится почками, остальное количество уда, ляется с содержимым кишечника (ак, тивно выделяется стенкой термина, льного отдела ЖКТ).

ПОКАЗАНИЯ. Эпилепсия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- выраженная печеночная и/или по, чечная недостаточность;
- лекарственная зависимость (в т.ч. в анамнезе);

• гиперкинезы;
• миастения;
• выраженная анемия;
• порфирия;
• сахарный диабет;
• гипофункция надпочечников;
• гипертиреоз;
• депрессия;
• бронхообструктивные заболевания;
• активный алкоголизм;
• беременность;
• период лактации;
• детский возраст (до 7 лет).

С осторожностью: ослабленные боль, ные (высокий риск возникновения па, радоксального возбуждения, депрес, сии и спутанности сознания даже при назначении обычных доз).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь* после еды.

Взрослым и детям с 14 лет — по 2 табл. 2 раза в день. Детям 10–14 лет — по 1 табл. 2 раза в день; 7–9 лет — по 1,5 табл. 2 раза в день.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Головокружение, общая слабость, атаксия, дизартрия, нистагм, парадоксальная реакция (особенно у пожилых и ослабленных больных — возбуждение), галлюцинации, нарушения сна, тошнота, рвота, запор или диарея, по, вышение активности печеночных трансаминаз, агранулоцитоз, мегалоб, ластная анемия, тромбоцитопения, снижение или повышение АД, тахи, кардия, аритмия (в т.ч. экстрасисто, лия), AV блокада, аллергические ре, акции, при длительном применении — лекарственная зависимость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Фенитоин и вальпроаты повышают содержание фенобарбитала в сыворотке крови. Действие фенобарбитала снижается при одновременном приеме с резерпи, ном, увеличивается при сочетании с амитриптилином, ниаламидом, диазе, памом, хлордиазепоксидом. Снижает эффективность пероральных контра, цептивов и салицилатов. Снижает со, держание в крови непрямых антикоа, гулянтов, ГКС, гризеофульвина, до, ксициклина, эстрогенов и других ЛС, метаболизирующихся в печени по пути окисления (ускоряет их метабо, лизм). Усиливает действие алкоголя, нейролептиков, наркотических ана, льгетиков, миорелаксантов седатив, ных и снотворных средств. Ацетазола, мид, ощелачивая мочу, снижает реаб, сорбцию фенобарбитала в почках и ослабляет его эффект. Снижает анти, бактериальную активность антибио, тиков и сульфаниламидов, противо, грибковое действие гризеофульвина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Больным с незначительной гиперкальциурией, снижением клубочковой фильтрации или нефролитиазом в анамнезе назначение препарата должно проводиться под контролем содержания кальция в моче, что обусловлено наличием кальция глюконата в составе препарата.

На фоне терапии не рекомендуется употребление алкоголя.

Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие быстроты психомотор, ных реакций. Во время лечения сле, дует воздержаться от выполнения ра, бот, требующих быстроты психомо, торных реакций (в т.ч. управления автомобилем).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки.* По 10 табл. в контурной ячейковой упа, ковке или контурной безъячейковой упаковке. 2 контурные ячейковые или безъячейковые упаковки помещены в пачку из картона. По 40 табл. в банке оранжевого стекла. Каждую банку по, мещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

П

ПАНТОКАЛЬЦИН® (PANTOCALCIN)

Гопантеновая кислота* **220**

ОАО «Валента Фармацевтика» (Россия)

табл. 250 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5
Пантокальцин®

СОСТАВ

Таблетки ....1 табл.

активное вещество:
кальция гопантенат (го, пантеновая кислота или кальциевая соль гопан, теновой кислоты) ....0,25 г (250 мг)
0,5 г (500 мг)

вспомогательные вещества: маг, ния 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 фас, кой и риской.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Ноотропное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Спектр действия связан с наличием в струк, туре ГАМК. Механизм действия обу, словлен прямым влиянием препарата Пантокальцин® на $ГАМК_Б$-рецеп, тор-канальный комплекс. Обладает нейрометаболическими, нейропро, тективными и нейротрофическими свойствами. Повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию ток, сических веществ, стимулирует ана, болические процессы в нейронах. Об, ладает противосудорожным действи, ем, уменьшает моторную возбуди, мость с одновременным упорядочени, ем поведения. Повышает умственную и физическую работоспособность. Способствует нормализации содер, жания ГАМК при хронической алко, гольной интоксикации и последую, щей отмене этанола. Проявляет ана, льгезирующее действие. Способен ин, гибировать реакции ацетилирования, участвующие в механизмах инактива, ции новокаина и сульфаниламидов, благодаря чему достигается пролон, гирование действия последних. Вы, зывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При прие, ме внутрь быстро всасывается из ЖКТ. T_{max} в плазме крови составляет 1 ч. Наибольшие концентрации созда, ются в печени, почках, стенке желуд, ка, коже. Проникает через ГЭБ. Не ме, таболизируется и выводится в неиз, мененном виде в течение 48 ч (67,5% от принятой дозы — с мочой, 28,5% — с калом).

ПОКАЗАНИЯ

- когнитивные нарушения при орга, нических поражениях головного мозга и невротических расстрой, ствах;
- в составе комплексной терапии це, реброваскулярной недостаточно, сти, вызванной атеросклеротиче, скими изменениями сосудов голов, ного мозга; сенильной деменции

(начальной формы), резидуальных органических поражений мозга у лиц зрелого возраста и пожилых;
- церебральная органическая недос, таточность у больных шизофрени, ей (в комбинации с нейролептика, ми, антидепрессантами);
- экстрапирамидные гиперкинезы у больных с наследственными забо, леваниями нервной системы (в т.ч. хорея Гентингтона, гепатоцереб, ральная дистрофия, болезнь Пар, кинсона);
- последствия перенесенных нейроин, фекций и черепно-мозговых травм (в составе комплексной терапии);
- коррекция и профилактика (тера, пия 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: эну, рез, дневное недержание мочи, пол, лакиурия, императивные позывы;

Дети:
- умственная отсталость (задержка психического, речевого, моторного развития или их сочетания);
- детский церебральный паралич;
- заикание (преимущественно кло, ническая форма);
- эпилепсия (в составе комбиниро, ванной терапии с противосудорож, ными препаратами, особенно при полиморфных приступах и малых эпилептических припадках).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность;
- острая почечная недостаточность;
- беременность (I триместр).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ.
Противопоказано в I триместре беременности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ.
Внутрь.

Принимать через 15–30 мин после еды.

Разовая доза для взрослых составля, ет 0,5–1 г, для детей — 0,25–0,5 г, су, точная — 1,5–3 г (для взрослых), 0,75–3 г (для детей). Длительность курса лечения — от 1 до 4 мес, в отде, льных случаях — до 6 мес. Через 3–6 мес возможно проведение повторно, го курса лечения.

Дети. Умственная недостаточность — по 0,5 г 4–6 раз в день, ежедневно в течение 3 мес. *Задержка речевого развития* — по 0,5 г 3–4 раза в день в течение 2–3 мес.

Нейролептический синдром (в качестве корректора побочного действия нейролептических средств). Взрослые — по 0,5–1 г 3 раза в день; дети — 0,25–0,5 г 3–4 раза в день. Длительность курса лечения — 1–3 мес.

Эпилепсия. Дети — по 0,25–0,5 г 3–4 раза в день; взрослые — по 0,5–1 г 3–4

табл. 500 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5
Пантокальцин®

раза в день ежедневно в течение дли, тельного времени (до 6 мес).

Гиперкинезы (тики). Дети — по 0,25–0,5 г 3–6 раз в день ежедневно в течение 1–4 мес; взрослые — по 1,5–3 г в день ежедневно в течение 1–5 мес.

Расстройства мочеиспускания. Взрослые — по 0,5–1 г 2–3 раза в день (суточная доза — 2–3 г); дети — по 0,25–0,5 г (суточная доза — 25–50 мг/кг). Длительность курса лече, ния — от 2 нед до 3 мес (зависит от выраженности расстройств и тера, певтического эффекта).

Последствия нейроинфекций и череп, но-мозговых травм. 0,25 г 3–4 раза в день.

Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях. 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, стимулирую, щих ЦНС, противосудорожных ЛС, действие местных анестетиков (про, каин). Предотвращает побочное дей, ствие следующих ЛС: фенобарбитал, карбамазепин, антипсихотические средства (нейролептики).

Действие гопантеновой кислоты уси, ливается 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 по, лимерных 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] 269

Biotest Pharma (Германия)

СОСТАВ

Раствор для инфузий . . . . . 1 мл

активные вещества:

белки плазмы человека . . . . 50 мг

из них: иммуноглобу,

лин (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 свет, ло-желтая, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Иммуномодулирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Пентагло, бин содержит IgG и повышенные кон, центрации IgA и IgM с широким спек, тром антител против возбудителей различных инфекций и их токсинов. Пентаглобин производят из пула плаз, мы более 1000 доноров, в связи с чем он содержит спектр антител, свойствен, ный нормальной популяции. Из-за по, вышенного содержания IgA, и в осо, бенности IgM, Пентаглобин имеет бо, лее высокий титр агглютинирующих антител против бактериальных антиге, нов, чем нормальные IgG-препараты. Соответствующие дозы Пентаглобина позволяют довести патологически низ, кую концентрацию Ig до нормального уровня. Механизм действия при дру, гих показаниях, кроме заместительной

терапии у пациентов с иммунодефици, том, заключается в иммуномодулиру, ющем воздействии, хотя и не полно, стью ясен.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Биодос, тупность Ig при внутривенном введе, нии составляет 100%.

Распределяется между плазмой и внесосудистой жидкостью достаточ, но быстро, причем через 3–5 дней до, стигается равновесное состояние во внутрисосудистом и внесосудистом пространствах.

$T_{1/2}$ содержащихся в Пентаглобине Ig сравним с таковым для Ig, имеющих, ся в организме. Величина его может различаться у разных пациентов, в особенности в случае первичных им, мунодефицитов.

Ig и комплексы Ig утилизируются клетками ретикулоэндотелиальной системы.

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 встречаю, щихся случаях дефицита в крови IgA и наличия антител против IgA.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Отсутствие риска применения данного препарата во время беремен, ности не изучалось в контролируемых клинических исследованиях, поэтому в период беременности и лактации его следует использовать с осторожно, стью, хотя длительный опыт меди, цинского 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 за, щитных антител новорожденным.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *В/в* со следующей скоростью: но, ворожденным и грудным детям — 1,7 мл/кг массы тела/час (с помощью пер, фузора); 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 мас, сы тела в течение 72 часов.

Перед введением Пентаглобин нуж, но визуально проверить на отсутст, вие взвешенных частиц и соответст, вие 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 ин, фекций, заместительная терапия у детей с иммунодефицитом и вторич, ным синдромом недостаточности ан, тител: ежедневно 5 мл/кг массы тела в течение трех дней подряд. Необхо, димость повторного курса зависит от клинического течения болезни.

Для детей и взрослых

Терапия тяжелых бактериальных ин, фекций: ежедневно 5 мл/кг массы тела течение 3 дней подряд. Необхо, димость повторного курса зависит от клинического течения болезни.

Заместительная терапия у пацие, тов с иммунодефицитом и вторич, ным синдромом недостаточности ан, тител: 3–5 мл/кг массы тела. В слу, чае необходимости проводят повтор, ный курс после недельного перерыва.

Содержимое вскрытых ампул или флаконов следует сразу же использо, вать. Из-за риска бактериального за, грязнения неиспользованный рас, твор следует выбросить. Пентагло, бин можно смешивать только с 0,9% раствором натрия хлорида для инъ, екций. Другие препараты добавлять в раствор Пентаглобина нельзя, т.к. из, менение концентрации электролита или значения pH может вызвать де, натурацию 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. Возмож, ны озноб, головная боль, повышение температуры, тошнота, рвота, аллер, гические реакции, артралгии и легкая боль в спине. В редких случаях — вне, запное понижение АД и в единичных случаях — анафилактический шок (даже если пациент при предыдущем введении препарата не проявлял по, вышенной чувствительности). В свя, зи с введением иммуноглобулинов на, блюдались случаи появления призна, ков асептического менингита и в ред, ких случаях — гемолитическая ане, мия/гемолиз, а также транзиторная кожная реакция (сыпь или гипере, мия), 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 пре, клонного возраста, пациентов с при, знаками церебральной или кардиоло, гической ишемии (нарушение крово, снабжения головного мозга или серд, ца), а также пациентов с избыточным весом или тяжелой гиповолемией.

В случае появления реакций непере, носимости необходимо либо умень, шить скорость введения препарата, либо приостановить его вливание до исчезновения симптомов. Выбор со, ответствующих мероприятий зави, сит от вида и тяжести побочного яв, ления. В случае отрицательного дей, ствия на функцию почек терапию им, муноглобулином необходимо пре, кратить.

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 болез, ней, по строгим критериям проводит, ся отбор доноров, тестируется и отби, рается донорская плазма и контроли, руется пул плазмы. В производствен, ный процесс включены стадии для удаления и/или инактивации возбу, дителей (см. «Дополнительная ин, формация»).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновремен, ное применение с кальция глюкона, том у грудных детей может вызвать нежелательные явления.

Живые вирусные вакцины: введение Ig может отрицательно влиять от 6 нед до 3 мес на эффективность живых вак, цин против таких вирусных заболева, ний, как корь, краснуха, эпидемиче, ский паротит и ветряная оспа. Вакци, нацию с помощью соответствующей

живой вакцины следует проводить не ранее чем по прошествии 3 мес после введения Пентаглобина. В случае прививки против кори подобное вли, яние Ig может продолжаться до 1 года. До истечения этого срока прививку против кори следует осуществлять после определения наличия у пациен, та соответствующих антител.

Лабораторные исследования: после введения Ig возможно временное по, вышение титра различных пассивно введенных антител, что может приве, сти к ложноположительным данным анализа при серологическом иссле, довании.

Пассивно введенные антитела про, тив антигенов эритроцитов (напри, мер A, B, D) могут влиять на такие се, рологические параметры, как аллоан, титела к эритроцитам (например ре, акция Кумбса), количество ретику, лоцитов и гаптоглобин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка препарата у пациентов, принадлежа, щих к группе риска, особенно людей престарелого возраста, а также у паци, ентов с нарушением функции почек может привести к гиперволемии (уве, личение ОЦК) и повышению вязко, сти крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Определенные тяжелые побочные яв, ления могут зависеть от скорости вве, дения, поэтому необходимо строго со, блюдать скорость введения, рекомен, дуемую в разделе «Способ примене, ния и дозы».

Определенные побочные явления могут встречаться чаще всего:

- при высокой скорости введения,

, у пациентов с гипоагаммаглобули, немией или агаммаглобулинемией при наличии или отсутствии IgA-де, фицита;

, у пациентов, получающих Ig челове, ка 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 воз, можно понижение АД и в единичных случаях — анафилактический шок (даже если пациент при предыдущем введении препарата не проявлял ги, перчувствительности).

В большинстве случаев можно избе, жать возможных осложнений, если:

, удостовериться, что пациент не про, являет аллергических реакций в от, ношении 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 не, желательного действия. Особенно внимательно с целью контроля за возможным появлением симптомов побочного действия следует наблю, дать в течение всей инфузии и по крайней мере 1 ч после ее окончания за пациентами, никогда ранее не по, лучавшими Ig человека, или получав, шими до настоящего времени другие Ig, или если Ig вводились очень дав, но. 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 ост, рой почечной недостаточности. В бо, льшинстве случаев это побочное яв, ление возникало у пациентов, имею, щих дополнительные факторы риска: нарушения функции почек, сахарный диабет, пониженный ОЦК, избыточ, ная масса тела, прием лекарств, ока, зывающих нефротоксическое дейст, вие, а также возраст старше 65 лет.

При назначении препарата и прове, дении лечения Ig для всех групп па, циентов необходимо:

, достаточное потребление жидкости до начала инфузии Ig;

- наблюдение за количеством мочи;
, контролирование содержания креа, тинина сыворотки (индикатор функ, ции почек);
, исключение одновременного прие, ма диуретиков.

В случае отрицательного влияния на функцию почек следует рассмотреть вопрос о прекращении введения Ig.

Наиболее часто нарушение функции почек и острую почечную недоста, точность связывают с применением препаратов, содержащих в качестве стабилизатора сахарозу. Поэтому па, циентам с каким-либо фактором рис, ка 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 ис, пользуется исключительно плазма здоровых доноров, в которой не были обнаружены антитела к ВИЧ типа 1 и 2, к вирусу гепатита С и поверхност, ный антиген вируса гепатита В, а так, же активность ферментов печени (трансаминаз) не превышает границ нормальных значений. Дополнитель, но к тестированию плазмы отдель, ных доноров контролю подвергаются сначала минипулы (тестирование ме, тодом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на ВИЧ, вирусы гепатита А, В и С, парвовирус 19), а затем произ, водственный пул плазмы, перераба, тываемый на Пентаглобин (повтор, ное тестирование на антитела к ВИЧ типа 1 и 2, гепатиту В и С, а также ме, тодом ПЦР на ВИЧ, вирусы гепатита В и С). В производстве используется пул плазмы только при отрицатель, ных результатах тестирования.

Пентаглобин изготавливают фракци, онированием этанолом на холоду. Помимо этого в производственный процесс включены стадии удаления и инактивации вирусов (осаждение ок, тановой кислотой, обработка β-про, пиолактоном и фильтрация).

ФОРМА ВЫПУСКА. По 10, 20, 50 и 100 мл препарата во флаконах бес, цветного стекла, укупоренных проб, кой из резины с алюминиевым кол, пачком.

По 1 фл. в картонной пачке с инструк, цией 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»)* 170

Гербион® сироп первоцвета: сироп *(KRKA)* 213

ПЕРСЕН® (PERSEN®)

ПЕРСЕН® ФОРТЕ (PERSEN® FORTE)

Сандоз ЗАО (Россия)

Общее описание

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 — 50 мг; крахмал кукуруз, ный — 8 мг; кремния диоксид коллоидный — 1,5 мг; кроспови, дон — 5 мг; лактоза — 99,5 мг; маг, ния стеарат — 1 мг; тальк — 10 мг *оболочка капсулы:* гидроксипро, пилметилцеллюлоза; натрий кар, боксиметилцеллюлоза; повидон; кальция карбонат; глицерин; са, хароза; красители: краситель ко, ричневый 75; титана диоксид; воск *E Hoechst (Capol 600)*

Персен® форте

♣**Капсулы . . . . 1 капс.**

активные вещества:

валерианы корневищ с корнями экстракт су, хой . . . . . 125 мг

мелиссы лекарственной листьев экстракт сухой . . . . 25 мг

мяты перечной листьев экстракт сухой . . . . . 25 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 85,5 мг; магния оксид — 6 мг; магния гидросиликат — 8,1 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 3,2 мг; магния стеарат — 2,2 мг

оболочка капсулы: титана диок, сид (Е171); железа оксид крас, ный (Е172); хинолин желтый (Е104); закатно-желтый (Е110) (*Sunset yellow*); азорубин (Е122); метилпарагидроксибензоат (Е128); пропилпарагидроксибен, зоат (Е216); желатин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Персен®, таблетки, покры, тые оболочкой:* круглые, двояковы, пуклые темно-коричневые, покрытые оболочкой.

Персен® форте, капсулы: краснова, то-коричневого цвета, №2 (корпус и крышка). Содержимое капсул — гра, нулы или спрессованная масса от зе, леновато-коричневого до коричнево, го цвета с вкраплениями.

капс. бл. 10, пач. картон. 1, 2

Персен® форте

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Успокаивающее, спазмолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат обладает успокаивающим и спазмолитическим действием.

Экстракт корневищ с корнями валерианы оказывает успокаивающее действие.

Экстракт листьев мелиссы — успокаи, вающее и спазмолитическое действие.

Экстракт листьев мяты перечной — спазмолитическое, умеренное успо, каивающее действие.

ПОКАЗАНИЯ

- повышенная нервная возбуди, мость;
- бессонница;
- раздражительность.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- артериальная гипотензия;
- детский возраст до 3 лет (для табле, ток Персен®) или до 12 лет (для кап, сул Персен® форте).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата при бе,

II

ременности и кормлении грудью не изучено. Назначение препарата в пе, риод беременности (особенно в тече, ние I триместра) и грудного вскарм, ливания возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Персен®

Внутрь, взрослым и подросткам стар, ше 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. Аллер, гические реакции, при длительном применении — запор.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат усиливает действие снотворных средств и других лекарственных пре, паратов, угнетающих ЦНС, гипотен, зивных препаратов (в частности, цент, рального действия), обезболивающих средств, что требует коррекции доз.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Однократный прием 20 г корневищ с корнями вале, рианы (примерно 103 табл. препарата Персен® или 39 капс. препарата Пер, сен® форте) может вызвать ощущение усталости, спазмы в желудке, ощуще, ние сжатия в груди, головокружение, дрожание рук, расширение зрачков, которые могут исчезнуть самостояте, льно в течение 24 ч.

При явлениях передозировки целесо, образно провести промывание же, лудка и обратиться к врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Примене, ние препарата Персен® у детей 3–12 лет только по назначению врача. Не следует применять препарат непре, рывно более 1,5–2 мес.

При применении в рекомендованных дозах Персен® и Персен® форте не влияют на способность к управлению транспортными средствами и меха, низмами.

Не следует применять препарат не, прерывно более 1,5–2 мес.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Персен®, таб, летки, покрытые оболочкой*. По 10 табл. в блистере; по 2 или 4 блистера в картонной пачке.

Персен® форте, капсулы. По 10 капс. в блистере (алюминиевая и ПВХ/тер-моэласт/ПВДХ фольга); по 1, 2 или 4 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ПИКОВИТ® (PIKOVIT®)

Поливитамины *433*

KRKA (Словения)

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 гидрохло, рид (витамин B_6) . . . . . 0,6 мг

тиамина гидрохлорид (витамин B_1) 1мг

цианокобаламин (вита, мин B_{12}) . . . . . 1 мкг

аскорбиновая кислота (витамин С). . . . . 50 мг

никотинамид (витамин PP) ..... 5 мг
декспантенол (D-пантенол)..... 2 мг
вспомогательные вещества: агар — 18 мг; камедь трагаканто, вая — 3,7 мг; сахароза — 3275 мг; декстроза (глюкоза) жидкая — 655 мг; апельсиновое масло — 12,4 мг; ароматизатор грейпфру, товый — 32,8 мг; ароматизатор апельсиновый — 65,5 мг; поли, сорбат 80 (твин 80) — 1 мг; ли, монной кислоты моногидрат — 5,7 мг; краситель пунцовый По, нсо 4R (E124) — 0,03 мг; натрия бензоат — 7,5 мг; вода очищен, ная — 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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит витаминов и витаминоподобных веществ.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Пиковит® сиропдля детей содержит комплекс витаминов, являющихся важными факторами метаболических процес, сов в организме.

Витамин А участвует в синтезе раз, личных веществ (белков, липидов, мукополисахаридов) и обеспечивает нормальную функцию кожи, слизи, стых оболочек, а также органа зрения.

Витамин D_3 играет важную роль в поддержании баланса кальция и фос, фора в организме. При его недостатке в костной ткани уменьшается содер, жание кальция (остеопороз).

Витамин B_1 нормализует деятель, ность сердца и способствует норма, льному функционированию нервной системы.

Витамин B_2 способствует процессам регенерации тканей, в т.ч. клеток кожи.

сироп д/детей, фл. темн. стекл. 150 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1
Пиковит®

Витамин B_6 способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен; оказывает влияние на эритропоэз, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин B_{12} участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы. Витамины группы В участвуют в образо, вании различных ферментов, кото, рые регулируют обмен веществ в ор, ганизме.

Витамин С участвует в окислении ряда биологически активных ве, ществ, регуляции обмена в соедини, тельной ткани, углеводного обмена, свертываемости крови и регенерации тканей, стимулирует образование стероидных гормонов, нормализует проницаемость капилляров. Витамин С повышает устойчивость организма к инфекциям, снижает воспалитель, ные реакции.

Витамин РР и D-пантенол — кофер, менты, участвующие в метаболизме белка, при синтезе жирных кислот и холестерина, при продуцировании энергии, и необходимы для нормаль, ного функционирования ЦНС.

ПОКАЗАНИЯ. Пиковит® сиропдля детей применяют в качестве профи, лактического средства при состояни, ях, сопровождающихся повышением потребности в витаминах:
- переутомление у детей школьного возраста;
- повышенная физическая и нерв, но-психическая нагрузка;
- отсутствие аппетита и нерегуляр, ный, неполноценный или однооб, разный рацион питания;
- период выздоровления после пере, несенных заболеваний;
- повышение сопротивляемости ор, ганизма к инфекционным и про, студным заболеваниям;
- комплексная терапия при примене, нии химиотерапевтических средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- сахарный диабет (Пиковит® сироп для детей содержит 3 г сахара в 5 мл сиропа);
- гипервитаминоз A 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.лож, ке 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 си, ропа в сутки).
Сиропможно давать с ложечки или смешивать с чаем, соком или фрукто, вым пюре. При отсутствии аппетита сиропследует давать ежедневно в те, чение 1 мес. Повторный курс прие, ма — через 1–3 мес или по рекоменда, ции врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож, ны аллергические реакции. Не следу, ет превышать рекомендованную су, точную дозу, при случайном приеме высоких доз необходимо немедленно обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Витамин C усиливает действие и побочные эф, фекты антимикробных средств из группы сульфаниламидов (в т.ч. крис, таллурию).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаев передо, зировки препарата отмечено не было.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Возможно окрашивание мочи в желтый цвет — совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.
Не рекомендуется принимать Пико, вит® совместно с другими препарата, ми, содержащими витамины.
5 мл сиропа Пиковит® содержит 3,3 г сахарозы, 0,7 г глюкозы, поэтому пре, парат не рекомендован детям с врож, денной непереносимостью глюкозы и фруктозы, синдромами мальабсорб, ции глюкозы/галактозы и дефицита сахарозы/изомальтозы.
Препарат содержит азокраситель E124, который может вызвать реак, цию повышенной чувствительности с астматическим компонентом. Подоб, ные реакции чаще отмечаются у паци, ентов с повышенной чувствительно, стью к ацетилсалициловой кислоте.
Бензойная кислота обладает слабо, раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп для де, тей*. По 100 мл или 150 мл сиропа во флаконе темного стекла с рассекате, лем жидкости и пластиковой крыш, кой с контролем первого вскрытия. 1 фл. вместе с дозирующей ложкой упа, кован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ПИКОВИТ® ОМЕГА 3 (PIKOVIT® OMEGA 3)

KRKA (Словения)

СОСТАВ

БАД **Сироп . . . . . 1 фл. (130 мл)**

рыбий жир (содержит омега-3 жирные кислоты); аскорбиновая кислота; DL-альфа-токоферола ацетат; декспантенол (D-панте,

нол); рибофлавина натрия фос, фат; тиамина гидрохлорид; пири, доксина гидрохлорид; ретинола пальмитат; цианокобаламин; коле, кальциферол; фолиевая кислота *вспомогательные вещества:* гли, церол (Е422); декстроза жидкая (декстроза, олиго- и полисахари, ды); агар (Е406); натрия бензоат (Е211); ароматизатор персико, вый, идентичный натуральному; вода очищенная; полисорбат 80 (Е433) трагакант (Е413); 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 ки2 слота	3 мг	100	100
Фолиевая кислота	50 мкг	25	25
омега 3 ПНЖК	205	25	20

ХАРАКТЕРИСТИКА. Биологиче, ски активная добавка к пище.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Обу, словлено составом действующих ве, ществ.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве до, полнительного источника витаминов, омега-3 ПНЖК.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индиви, дуальная непереносимость компонен, тов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0ЗЫ. *Внутрь.* Детям старше 3 лет — по 1 ч.ложке (5 мл) в день, утром, после

сироп, фл. 130 мл, пач. картон. 1
Пиковит® Омега 3

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 при, менением рекомендуется проконсуль, тироваться с врачом.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп, 130 мл.* Во флаконах.

ПИКОВИТ® ПРЕБИОТИК (PIKOVIT® PREBIOTIC)

KRKA (Словения)

СОСТАВ

БАД Сироп . . . . . 1 фл. (150 мл)

аскорбиновая кислота; никоти, намид; DL-альфа-токоферола ацетат; декспантенол (D-панте, нол); рибофлавина натрий фос, фат; олигофруктоза P95; тиамина гидрохлорид; пиридоксина гид, рохлорид; ретинола пальмитат;

сироп, фл. 150 мл, пач. картон. 1
Пиковит® Пребиотик

цианокобаламин; колекальциферол
вспомогательные вещества: агар (Е406); натрия бензоат (Е211); ароматизатор ананасовый; вода очищенная; трагакант (Е413); сахароза; полисорбат 80 (Е433)

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	0,5мг	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	3 мг	43	30
Никотинамид	5 мг	45	33
Пантотеновая кислота	3 мг	100	100

ХАРАКТЕРИСТИКА. Биологиче, ски активная добавка к пище.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Обу, словлено составом действующих ве, ществ.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Сбалансиро, ванный сиропПиковит ® Пребиотик рекомендуется для детей старше 3 лет в качестве дополнительного источни, ка витаминов, источника пребиотиков (олигофруктозы).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индиви, дуальная непереносимость компонен, тов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *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. Сиропне 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.

ПИНОСОЛ® (PINOSOL®)

ООО «Зентива Фарма», компания группы Санофи-авентис

СОСТАВ

Капли назальные . . . . . 10/100 г
масло сосны обыкновенной . . . . 0,3752/3,752 г
масло эвкалиптовое . . . 0,05/0,5 г
альфа-токоферола аце, тат . . . . . 0,17/1,7 г
тимол . . . . . 0,0032/0,032 г
масло мяты перечной . . . . . 0,1/1 г
гвайазулен . . . . . 0,002/0,02 г
вспомогательные вещества: бу, тилгидроксианизол; макрогол и глицеридов абрикосового масла эфиры (лабрафил М-1944-CS); масло растительное

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная жидкость от синего до зелено-синего цвета с мен, толово-эвкалиптным запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Противовоспалительное местное, антисептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Обладает противовоспалительным и антисеп, тическим действием.

ПОКАЗАНИЯ

- острый ринит;
- хронический атрофический ринит;
- острые и хронические воспалитель, ные заболевания слизистых оболо, чек носа и носоглотки, сопровож, дающиеся сухостью слизистых обо, лочек носа;
- состояния после оперативного вме, шательства в полости носа (по на, значению врача — в условиях ста, ционара и амбулаторно).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- аллергический ринит;
- детский возраст (до 2 лет).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Возможно применение препа, рата во время беременности и в п фи, од грудного вскармливания (лакта, ция).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Местно.*

Взрослым препарат закапывают в первый день по 1–2 капли в каждый носовой ход с интервалами в 1–2 ч, в последующие дни — по 1–2 капли в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки; детям — по 1–2 капли 3–4 раза в день или используют ватный тампон.

Возможно применение препарата для ингаляций, для чего 2 мл (50 капель) закапывают в ингалятор. Ингаляции рекомендуется проводить 2–3 раза в день.

Длительность лечения — 5–7 дней.

капли наз., фл.-кап. темн. стекл. 10 мл, пач. картон. 1
Пиносол®

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Зуд, жжение, гиперемия или отек слизистой оболочки носовой полости. При появлении нежелательных явлений или других необычных реакций, не указанных в описании, необходимо обратиться к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. До настоящего времени случаев передозировки не наблюдалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли назальные.* По 10 мл во флаконах коричнево, го стекла, снабженных резиновой пи, петкой с крышкой. Каждый флакон помещен в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ПИНОСОЛ® (PINOSOL®)

ООО «Зентива Фарма», компания группы Санофи-авентис

СОСТАВ

Спрей для назального применения . . . . . 1 л
активные компоненты:
масло сосны горной . . . . . 35 г
масло мяты. . . . . 10 г
масло эвкалиптовое . . . . . 5 г

спрей наз., фл. темн. стекл. с дозат. 10 мл, пач. картон. 1
Пиносол®

альфа-токоферола ацетат ..... 15 г
тимол ..... 0,3 г
вспомогательные вещества: триглицериды со средней длиной цеп и — до 1 л

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком маслянистая жидкость со специфиче, ским запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Противовоспалительное местное, антисептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Оказыва, ет противовоспалительное, противо, отечное действие, уменьшает вязкость секрета слизистой оболочки дыхате, льных путей. Проявляет антибактери, альную активность в отношении неко, торых штаммов грамположительных и грамотрицательных бактерий *(S. py, ogenes, S.aureus, S. epidermidis, M. luteus, B. cereus, E. coli)*, а также противогриб, ковый эффект в отношении дрожже, вых и плесневых грибков *(Candida ab, licans, Aspergillus niger)*.

ПОКАЗАНИЯ
- острый и хронический ринит неал, лергической этиологии;
- ринофарингит;
- инфекционно-воспалительные за, болевания слизистой оболочки носа и носоглотки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- аллергический ринит;
- детский возраст (до 3 лет).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Интраназально.*
Препарат впрыскивают по 1 дозе в каждый носовой ход 3–6 раз в сутки, в зависимости от выраженности вос, палительного процесса. Для этого снимают предохранительный колпачок насоса-дозатора, легким нажатием пальцев впрыскивают препарат и закрывают насос-дозатор предохранительным колпачком.
Перед применением препарата после снятия колпачка насоса-дозатора следует легким нажатием пальцев сделать два пробных «впрыскивания (не в нос!)».
Курс лечения составляет 10 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лече, ния возможно по рекомендации вра, ча.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В редких случаях возможны аллергические ре, акции, легкое жжение, зуд, отечность слизистой оболочки носовой полости.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. До настоящего времени явления передозировки не наблюдались.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. До начала лечения препаратом Пиносол® необ, ходимо проверить индивидуальную реакцию пациента на препарат после однократного впрыскивания его в нос. В случае развития аллергических ре, акций применение препарата следует отменить.

После использования следует всегда закрывать насос-дозатор колпачком.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный*. По 10 мл во флаконе из светоза, щитного стекла, снабженный насо, сом-дозатором с адаптером под наза, льное впрыскивание. Каждый флакон помещают в пачку из картона.

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)* 323

Плюща листьев экстракт (Hederae helicis foliorum extract)

Синонимы

Геделикс®: капли для приема внутрь, сироп *(Krewel Meuselbach GmbH)* 206

Повидон-йод (Povidone-iodine)

Синонимы

Бетадин®: мазь д/наружн. прим. *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 152

Поливитамины (Multivitamins)

Синонимы

Пиковит®: сироп д/детей *(KRKA)* 426

Поливитамины + Минералы (Multivitamins + Multimineral)

Синонимы

Био-Макс: табл. п.о. *(Вален, та Фармацевтика)* 159

ПОЛИОКСИДОНИЙ® (POLYOXIDONIUM)

Азоксимера бромид* 53

ООО «НПО Петровакс Фарм» (Россия)

супп. ваг./ректал. 6 мг, уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2
Полиоксидоний®

СОСТАВ

Таблетки ..... 1 табл.
активное вещество:
азоксимера бромид ..... 12 мг
вспомогательные вещества: ман, нитол, повидон, бетакаротен — до получения смеси 18 мг
вспомогательные вещества: лак, тозы моногидрат — 185 мг; крах, мал картофельный — 45 мг; кис, лота 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: ман, нитол; повидон; бетакаротен — до

П

4,5 (для дозы 3 мг) или 9 (для дозы 6 мг) мг

Суппозитории для ва0 гинального или ректаль0 ного применения . . . . 1 супп.

активное вещество:
азоксимера бромид . . . . . 6 мг
азоксимера бромид . . . . . 12 мг

вспомогательные вещества: ман, нитол; повидон; бетакаротен — до 9 (для дозы 6 мг) или 18 (для дозы 12 мг) мг

основа: масло какао бобов — до получения суппозитория мас, сой 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 сла, бым специфическим запахом масла какао.

супп. ваг./ректал. 12 мг,
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2
Полиоксидоний®

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Иммуномодулирующее, де, токсицирующее, антиоксидантное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Полиок, сидоний® обладает иммуномодулиру, ющим действием, увеличивает рези, стентность организма в отношении локальных и генерализованных ин, фекций. Основой механизма иммуно, модулирующего действия Полиокси, дония® является прямое воздействие на фагоцитирующие клетки и естест, венные киллеры, также стимуляция антителообразования.

Таблетки (дополнительно): Полиоксидоний® активирует фагоциты периферической крови и тканевые макрофаги, что способствует более быстрой элиминации возбудителя из организма при наличии очага инфекции. Кроме того, Полиоксидоний® активирует лимфоидные клетки, находящиеся в регионарных лимфатических узлах, а именно В-клетки, продуци, рующие секреторный IgA.

При сублингвальном применении ак, тивирует лимфоидные клетки, нахо, дящиеся в носовой полости, евстахи, евых трубах, ротоглотке, бронхах. Кроме того, активирует бактерицид, ные свойства слюны.

При пероральном применении акти, вирует также лимфоидные клетки, находящиеся в лимфатических узлах кишечника. Следствием этого явля, ется повышение устойчивости дыха, тельного тракта, ЖКТ и ЛОР-орга, нов к инфекционным агентам.

Лиофилизат для приготовления рас, твора для инъекций и местного при, менения и суппозитории (дополните, льно): восстанавливает иммунные ре, акции при вторичных иммунодефи, цитных состояниях, вызванных раз,

личными инфекциями, травмами, ожогами, аутоиммунными заболева, ниями, злокачественными новообра, зованиями, осложнениями после хи, рургических операций, применения химиотерапевтических средств, ци, тостатиков, стероидных гормонов.

Наряду с иммуномодулирующим действием обладает выраженной дез, интоксикационной и антиоксидант, ной активностью, обладает способно, стью выводить из организма токси, ны, соли тяжелых металлов, ингиби, рует перекисное окисление липидов. Указанные свойства определяются структурой и высокомолекулярной природой Полиоксидония®.

Повышает устойчивость мембран кле, ток к цитотоксическому действию лекарственных препаратов и химических веществ, снижает их токсичность.

Включение Полиоксидония в комплексную терапию онкологических больных уменьшает интоксикацию на фоне химио- и лучевой терапии, в большинстве случаев позволяет проводить лечение без изменений схемы стандартной терапии в связи с развитием инфекционных осложнений и побочных эффектов (миелосупрессия, рвота, диарея, цистит, колит и другие).

Применение Полиоксидония® на фоне вторичных иммунодефицитных состояний позволяет повысить эф, фективность и сократить продолжи, тельность лечения, значительно уме, ньшить использование антибиоти, ков, бронхолитиков, ГКС, удлинить срок ремиссии.

Препарат хорошо переносится, не об, ладает митогенной, поликлональной активностью, антигенными свойства, ми, не оказывает аллергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного дей, ствия.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Таблетки:* после приема внутрь быстро всасыва, ется из ЖКТ, биодоступность состав, ляет примерно 50%. C_{max} в плазме кро, ви достигается через 3 ч после приема внутрь. Фармакокинетика таблеток является линейной (концентрация в плазме крови пропорциональна при, нятой дозе). Полиоксидоний® являет, ся гидрофильным соединением. Ка, жущийся объем распределения со, ставляет примерно 0,5 л/кг, что гово, рит о том, что препарат распределяет, ся в основном в межклеточной жидко, сти. Период полуабсорбции 35 мин, $T_{1/2}$ – 18 ч.

Лиофилизат для приготовления рас, твора для инъекций и местного при, менения: имеет высокую биодоступ, ность (89%); время достижения C_{max} в крови после в/м введения – 40 мин; быстро распределяется по всем органам и тканям. Период полураспределения в организме при в/в введении – 25 мин, $T_{1/2}$ (медленная фаза) – 25,4 ч, при в/м введении – 36,2 ч.

Суппозитории: при ректальном введении обладает высокой биодоступностью (не менее 70%), достигая C_{max} в крови через 1 ч после введения. Период полураспределения – около 0,5 ч, период полуэлиминации – 36,2 ч.

табл. 12 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1
Полиоксидоний®

лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. 6 мг, амп., уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1
Полиоксидоний®

В организме гидролизуется до олигомеров, которые выводятся преимущественно почками. Кумулятивный эффект отсутствует.

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.

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 хронической 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 воспалитель, ных заболеваний, вызванных возбу, дителями бактериальных, вирус, ных, грибковых инфекций (в т.ч. лор-органов — синусита, ринита, аденоидита, гипертрофии глоточ, ной миндалины, ОРВИ);
- острых аллергических и токси, ко-аллергических состояний;
- бронхиальной астмы, осложненной хроническими инфекциями респи, раторного тракта;
- атопического дерматита, осложнен, ного гнойной инфекцией;
- дисбактериоза кишечника (в соче, тании со специфической терапией);
- для реабилитации часто и длитель, но 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 уро, генитального тракта, в т.ч. уретрита, цистита, пиелонефрита, простати, та, сальпингоофорита, эндомиомет, рита, кольпита, цервицита, церви, коза, бактериальных вагинозов (в т. ч. вирусной этиологии);
- различных формах туберкулеза;
- аллергических заболеваниях, ос, ложненных рецидивирующей бак, териальной, грибковой и вирусной инфекцией (в т.ч. поллиноза, брон, хиальной астмы, атопического дер, матита);
- ревматоидного артрита, длительно леченного иммунодепрессантами; при осложненном ОРЗ или ОРВИ течении заболевания;

лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. 3 мг, фл. темн. стекл., уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1
Полиоксидоний®

- 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 рецидивирую, щей герпетической инфекции;
- для сезонной профилактики обост, рений хронических очагов инфек, ций, для профилактики гриппа и ОРЗ в предэпидемический период;
- для коррекции вторичных иммуно, дефицитов, возникающих вследст, вие старения или воздействия не, благоприятных факторов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Общие для всех лекарственных форм:*
- повышенная индивидуальная чув, ствительность;
- беременность (клинический опыт применения отсутствует);
- период лактации.

лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. 6 мг, фл. темн. стекл., уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1
Полиоксидоний®

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) — не, переносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозогалактозная маль, абсорбция.

Для лиофилизата для приготовления раствора для инъекций и местного применения (дополнительно) — дет, ский возраст до 6 мес (клинический опыт применения ограничен).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Применение при беременности и лактации противопоказано (клини, ческий опыт применения отсутству, ет). Экскреция Полиоксидония® с грудным молоком не изучалась.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Таблетки. Перорально* и *сублинг, вально*, за 20–30 мин до еды, ежеднев, но 1, 2 или 3 раза в сутки.

Взрослым — в дозах 12 или 24 мг, по, дросткам — в дозе 12 мг. Способ и ре, жим дозирования определяется вра, чом, в зависимости от диагноза, ост, роты и тяжести процесса.

Сублингвально:

, при воспалительных процессах ро, тоглотки (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 поло, сти — по 1 табл. 3 раза в день через 8 ч в течение 15 дней;

, при хронических заболеваниях око, лоносовых придаточных пазух и хро, нических отитах: по 1 табл. 2 раза в день через 12 ч, в течение 5–10 дней;

, при хроническом тонзиллите: п о1 табл. 3 раза в день через 8 ч в течение 10–15 дней;

, при хронических заболеваниях верх, них дыхательных путей: взрослым — по 2 табл. (24 мг) 2 раза в день, подро, сткам — по 1 табл. (12 мг) 2 раза в день, через 12 ч, в течение 10–14 дней;

, для профилактики гриппа и острых респираторных инфекций: иммуно, компрометированным лицам, болею, щим ОРЗ более 4 раз в год, в предэпи, демический период взрослым — по 2 табл. (24 мг), подросткам — по 1 табл. (12 мг) 2 раза в день через 12 ч, в тече, ние 10–15 дней.

Перорально:

, при хронических заболеваниях верх, них дыхательных путей: взрослым — по 2 табл. (24 мг) 2 раза в день через 12 ч, подросткам — по 1 табл. (12 мг) 2 раза в день, через 12 ч, в течение 10–14 дней.

Лиофилизат для приготовления рас, твора для инъекций и местного при, менения.

Способы применения и дозы для взрос, лых

Парентерально, интраназально. Спо, собы применения выбираются вра, чом в зависимости от тяжести заболе, вания и возраста больного.

В/м или в/в (капельно): препарат на, значают 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 ампу, лы или флакона растворяют в 1,5–2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или воды для инъекций. Для в/в (капель, ного) 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.
Приготовленный раствор для парен, терального введения хранению не под, лежит.
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 за, болеваниях:* по 6 мг через день 5 инъ, екций, 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 противови, русными препаратами, интерферона, ми и/или индукторами синтеза ин, терферонов;
, *для лечения осложненных форм ал, лергических заболеваний:* по 6 мг, курс из 5 инъекций — 2 первые инъекции ежедневно, затем через день. При острых аллергических и токсико-ал, лергических состояниях вводить в/в по 6–12 мг в сочетании с другими про, тивоаллергическими препаратами;
, *при ревматоидном артрите:* по 6 мг через день — 5 инъекций, далее 2 раза в неделю курсом не менее 10 инъек, ций.
У онкологических больных:
, до и на фоне химиотерапии для сни, жения иммунодепрессивного, гепато- и нефротоксического действия хими, отерапевтических средств — по 6–12 мг через день курсом не менее 10 инъ, екций, далее частота введения опре, деляется врачом в зависимости от пе, реносимости и длительности химио- и лучевой терапии;
, для профилактики иммунодепрес, сивного влияния опухоли, для кор, рекции иммунодефицита после хи, мио- 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 хрони, ческих инфекций ЛОР-органов, для усиления регенераторных процессов слизистых оболочек, для профилак, тики осложнений и рецидивов забо, леваний, для профилактики гриппа и ОРЗ. По 3 капли в каждый носовой ход через 2–3 ч (3 раза в сутки) в тече, ние 5–10 суток.
Способы применения и дозы для детей
Парентерально, интраназально, суб, лингвально. Способы применения вы, бираются врачом в зависимости от диагноза, тяжести заболевания, воз, раста 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 растворя, ют в 1 мл воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида.

Для в/в капельного введения препа, рат растворяют в 1,5–2 мл стерильно, го 0,9% раствора натрия хлорида, Ре, ополиглюкина, Гемодеза-Н или 5% раствора декстрозы, стерильно пере, носят во флакон с указанными рас, творами объемом 150–250 мл.

Интраназально и сублингвально: еже, дневно 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 приготов, ления раствора для интраназального и сублингвального применения дозу 3 мг 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 заболе, ваниях: по 0,1 мг/кг через день кур, сом 5–7 инъекций;

, при хронических воспалительных за, болеваниях: по 0,15 мг/кг 2 раза в не, делю курсом до 10 инъекций;

, при острых аллергических и токси, ко-аллергических состояниях: в/в ка, пельно в дозе 0,15 мг/кг в сочетании с другими противоаллергическими препаратами;

, для лечения осложненных форм аллер, гических заболеваний в сочетании с ба, зисной терапией: в/м по 0,1 мг/кг кур, сом 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 су, точной 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 дис, бактериоза 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 за, болеваниях вагинально по 1 суппози, торию 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 очище, ния кишечника) и вагинально (во влагалище в положении «лежа») как поддерживающая доза — по 1 супп. 1 раз в сутки (на ночь).

Стандартная схема применения По, лиоксидония® — 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 получаю, щих иммуносупрессивную терапию, онкологических, имеющих приобре, тенный дефект иммунной системы — ВИЧ, подвергшихся облучению, по, казана длительная от 2–3 мес до 1 года поддерживающая терапия По, лиоксидонием® (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-воспа, лительных 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 процес-сах и для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофи-ческие 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 хи, мио- и лучевой терапии;
, *для реабилитации часто (более 4–5 раз в год) и длительно болеющих лиц и при ревматоидном артрите*: п ф супп. через день, курс лечения — 10–15 супп.
, *для коррекции вторичных иммуноде, фицитов, в т.ч. возникающих вследст, вие 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 обо, стрений хронических очагов инфек, ций, профилактики рецидивирующей герпетической инфекции*: через день взрослым — 6–12 мг, детям — 6 мг. Курс — 10 супп.
, *для коррекции вторичных иммуноде, фицитов, профилактики гриппа и ОРЗ*: по стандартной схеме.
, *при гинекологических заболеваниях (ректально или вагинально)*: по стан, дартной схеме.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Таблет, ки:* о побочном действии не сообща, лось.
Лиофилизат для приготовления рас, твора для инъекций и местного при, менения: возможна болезненность в месте инъекции при в/м введении.
Суппозитории: не выявлено.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Таблетки, ли, офилизат 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 лиофи, лизата для приготовления раствора для инъекций и местного применения:* при болезненности в месте инъекции препарат растворяют в 1 мл 0,25% рас, твора прокаина в случае отсутствия у больного повышенной индивидуаль, ной чувствительности на прокаин. При в/в (капельном) введении не сле, дует растворять в инфузионных рас, творах, содержащих белок.
Для таблеток и суппозиториев: не следует превышать указанные дозы и длительность курса лечения без кон, сультации с лечащим врачом.
Не оказывает влияния на способ, ность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, со, держащие 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 упаковке 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./ректал. — без рецепта.

Полипептиды коры головного мозга скота

Синонимы

Кортексин® для детей: лиоф. д/р-ра для в/м введ. *(ГЕРОФАРМ)* 304

ПОЛИСОРБ® МП (POLISORB MP)

Кремния диоксид коллоидный **305**

ЗАО «Полисорб» (Россия)

СОСТАВ

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь ..... 1 пак.

активное вещество:

кремния диоксид кол, лоидный ..... 3 г

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь ..... 1 банка

активное вещество:

кремния диоксид кол, лоидный ..... 12 г
25 г
50 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Легкий белый или белый с голубоватым оттенком порошок без запаха. При взбалтывании с водой об, разует взвесь.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Адсорбирующее, дезинтоксикационное, адаптогенное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Полисорб® МП (медицинский пероральный) — неорганический, неселективный, полифункциональный энтеросорбент на основе высокодисперсного кремнезема с размерами частиц до 0,09 мм, с химической формулой SiO_2. Сорбционная емкость препарата при внутреннем употреблении равна 300 $м^2/г$. Полисорб® МП обладает выраженными сорбционными свойствами и детоксикационными свойствами. В просвете ЖКТ препарат связывает и выводит из организма эндогенные и экзогенные токсические вещества различной природы, патогенные бак-

пор. д/сусп. для приема внутрь, пак. разов. 3 г; бан. полиэтилентерефт. 25 г
Полисорб® МП

терии и бактериальные токсины, ан, тигены, пищевые аллергены, лекарст, венные препараты и яды, соли тяже, лых металлов, радионуклиды, алко, голь.

Полисорб® МП сорбирует также не, которые продукты обмена веществ организма, в т.ч. избыток билирубби, на, мочевины, холестерина и липид, ных комплексов, а также метаболиты, ответственные за развитие эндоген, ного токсикоза.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Полиц сорб® МП не расщепляется и не всасы, вается в ЖКТ и выделяется в неиз, менном виде.

ПОКАЗАНИЯ

- острые и хронические интоксика- ции различного происхождения у взрослых и детей;
- острые кишечные инфекции любо- го генеза, включая пищевые токси- коинфекции, а также диарейный синдром неинфекционного проис- хождения, дисбактериоз (в составе комплексной терапии);
- гнойно-септические заболевания, сопровождающиеся выраженной интоксикацией;
- острые отравления сильнодейст, вующими и ядовитыми вещества, ми, в т.ч. лекарственными препара, тами и алкоголем, алкалоидами, со, лями тяжелых металлов;
- пищевая и лекарственная аллергия;
- гипербилирубинемия (вирусный гепатит и другие желтухи) и гипе, разотемия (хроническая почечная недостаточность);
- жителям экологически неблагопри, ятных регионов и работникам вред, ных производств с целью профи, лактики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- язвенная болезнь желудка и двена, дцатиперстной кишки в фазе обост, рения;
- кровотечения из ЖКТ;
- атония кишечника;
- индивидуальная непереносимость препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь*, только в виде водной суспензии!

Для получения суспензии необходи, мое количество препарата тщательно размешивают в 1/4–1/2 стакана воды. Рекомендуется готовить све, жую суспензию перед каждым прие, мом препарата и выпивать ее за 1 ч до еды или приема других ЛС.

Средняя суточная доза для взрослых — 0,1–0,2 г/кг массы тела (6–12 г).

Кратность приема — 3–4 раза в тече, ние суток.

Доза для детей рассчитывается в за, висимости от массы тела.

Максимальная суточная доза у взрос- лых — 0,33 г/кг (20 г).

Доза для детей рассчитывается в зави- симости от массы тела (см. таблицу).

Таблица

Масса тела пациента, кг	Дозировка	Объем воды, мл
до 10	0,5–1,5 ч.ложки/сут	30–50
11–20	1 ч.ложка без «гор- ки» на 1 прием	30–50
21–0	1 ч.ложка с «гор2 кой» на 1 прием	50–70
31–40	2 ч.ложки с «гор2 кой» на 1 прием	70–100
41–60	1 ст.ложка с «гор2 кой» на 1 прием	100
более 60	1–2 ст.ложки на 1 прием	100–150

1 ч.ложка с «горкой» — 1 г п репарата; 1 ст.ложка с «горкой» — 3 г п репарата.

При пищевой аллергии препарат сле, дует принимать непосредственно пе, ред или во время приема пищи, су, точную дозу препарата разделяют в течение дня на 3 приема.

Длительность лечения зависит от диагноза и тяжести заболевания. Курс лечения при острых интоксика, циях — 3–5 дней; при аллергических

заболеваниях и хронических инток, сикациях — до 10–14 дней. Повторе, ние курса лечения возможно через 2–3 нед, по рекомендации врача.

Особенности применения Полисор0 ба® МП при различных состояниях и заболеваниях

Пищевые токсикоинфекции и острые отравления

Лечение следует начинать в первые часы или первый день болезни!

Промыть желудок 0,5–1% взвесью Полисорба® МП. При тяжелых отрав, лениях в первые сутки промывание желудка проводят через зонд каждые 4–6 ч, наряду с этим препарат дают внутрь. Разовая доза у взрослых мо, жет составлять 0,1–0,15 г/кг по 2–3 раза в день.

При необходимости лечение продлевают еще на 3–5 дней.

Острые кишечные инфекции

Рекомендуется начать лечение Полисорбом® МП в первые часы или сутки заболевания в комплексе с другими методами терапии.

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 промежут, ках между приемами пищи и других лекарств. Суточная доза — 0,2 г/кг. Продолжительность лечения — 3–5 дней.

При наличии клинического эффекта можно ограничиться этим курсом или, при необходимости, продолжить лечение еще 2–3 дня.

Лечение вирусного гепатита

В комплексной терапии вирусного гепатита Полисорб® МП детокси, цирующее средство в обычных до, зах в течение первых 7–10 дней бо, лезни.

Хроническая почечная недостаточ, ность

Курсы лечения Полисорбом® МП со, ставляют 25–30 дней в суточной дозе 0,15–0,2 г/кг. Курсы можно повто, рять с интервалом 2–3 нед.

Алкоголизм, наркомания

Полисорб® МП используется для ле, чения алкогольных абстинентных синдромов, в дозе 0,2 г/кг/сут, в тече, ние 5–10 дней.

Дерматология

Курс лечения при псориазе и экземе 14–21 день, а при других дермато, зах — 10–14 дней.

Аллергические заболевания

В случаях острой лекарственной и пищевой аллергии предварительно промывают желудок и кишечник 0,5–1% взвесью Полисорба® МП. За, тем препарат дают в обычных дозах до наступления клинического эффек, та. При хронических пищевых аллер, гиях рекомендуются курсы по 7–10–15 дней, препарат принимают непосредственно перед едой.

Аналогичные курсы показаны при острой рецидивирующей крапивнице и отеке Квинке, эозинофилии, накануне на фоне обострения поллинозов и других атопий.

Суточная доза — 0,2 г/кг, до наступления клинического эффекта.

Показано включение Полисорба® МП в комплексную терапию при остр, рой и рецидивирующей крапивнице и отеке Квинке, бронхиальной астме, поллинозе и, особенно, атопическом дерматите.

Длительность курса зависит от стой, кости клинических проявлений и со, ставляет, в среднем, 5–10 дней.

Лечение и предупреждение гестозов

Суточная доза Полисорба® МП в про, филактических целях — 0,1 г/кг, а в лечебных — 0,15–0,2 г/кг.

Продолжительность курса лечения в обоих случаях — 10–14 дней. Курсы можно повторять через 10–14 дней.

Лечение и профилактика заболева, ний, связанных с развитием атероск, лероза.

Рекомендуется применять Поли, сорб® МП у больных с заболевания, ми, обусловленными развитием ате, росклероза, в дозе 0,1–0,15 г/кг/сут в течение 1,0–1,5 мес.

Для профилактики атеросклероза, особенно у лиц, страдающих гиперхо, лестерин- 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, прие, ме Полисорба® МП возможно нару, шение всасывания витаминов, каль, ция, в связи с чем рекомендуется про, филактический прием поливитамин, ных препаратов, кальция.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Возможно снижение лечебного эффекта одновре, менно принимаемых внутрь лекарств.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.* 1, 2, 3, 6, 10 и 12 г в пакетах одноразового использования из бумаги этикеточной с термослоем. 1, 2, 3, 4, 5, 10, 25, 30, 50 или 100 пак. одноразового использования в картонной пачке. Допускается помещать одноразовые пакеты непосредственно в групповую упаковку, инструкции вкладываются согласно количеству пакетов.

50 г в пакетах двойных ПЭ или 5, 10 кг в пакетах двойных ПЭ, (для стациона, ров). Пакет 50 г в картонной пачке.

12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 и 50 г в бан, ках из полистирола или ПЭ, или ПЭТ, укупоренных крышками из аналогич, ных материалов. Банка в картонной пачке. Банки допускается упаковы, вать в термоусадочную пленку по 5 и 10 шт., вкладывая инструкции в соот, ветствии с количеством банок.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ПОРТАЛАК® (PORTALAK)

Лактулоза* **305**

BELUPO d.d.
(Республика Хорватия)

СОСТАВ

Сироп ..... 100 мл

активное вещество:
лактулозы концентрат. .... 66,7 г
вспомогательные вещества: вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная вязкая жид, кость от бесцветного до коричнева, то-желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Слабительное, стимулирую, щее перистальтику кишечника, гипоа, зотемическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Оказыва, ет гиперосмотическое, слабительное действие, стимулирует перистальтику кишечника, улучшает всасывание фосфатов и солей Ca^{2+}, способствует выведению ионов аммония. Под влия-нием лактулозы происходит размно-жение *Lactobacillus acidophilus, Lacto-bacillus bifidus* в кишечнике, что в свою очередь приводит к снижению pH в просвете толстого кишечника и акти-визации его перистальтики. Наряду с этим увеличивается объем и происхо-дит размягчение каловых масс. Пре-парат оказывает слабительное дейст-вие, не влияя при этом непосредствен-

сироп 66,7%, фл. ПЭ 500 мл, пач. картон. 1
Порталак®

но на слизистую оболочку и гладкую мускулатуру толстого кишечника.
Под воздействием лактулозы умень, шается образование азотсодержащих токсических веществ в проксималь, ном отделе толстой кишки и их аб, сорбция в системный кровоток.
Концентрация ионов аммония в кро, ви снижается на 25–50%; уменьшает выраженность печеночной энцефало, патии, улучшает психическое состоя, ние и нормализует ЭЭГ.
Препарат обладает способностью тормозить рост сальмонелл в толстом кишечнике.
Действие препарата наступает через 24–48 ч после приема внутрь, по мере прохождения препарата через ЖКТ.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Лактулоза практически не абсорбируется из ЖКТ (всасывается не более 3% принятой дозы), не уменьшает абсорбцию витаминов, не вызывает привыкания.

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 син, дроме после удаления геморрои, дальных узлов, послеоперацион, ный период);
- дисбактериоз кишечника;
- печеночная энцефалопатия;
- печеночная прекома и кома (лече, ние и профилактика);
- гипераммониемия;
- энтерит, вызванный сальмонелла, ми, шигеллами, сальмонеллоноси, тельство;
- 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 (причи, ной которых не является геморрой);
- коло- или илеостома;
- подозрение на аппендицит.

С осторожностью назначают препа, рат пациентам с гастрокардиальным синдромом: лечение начинают с низ, ких доз и повышают их постепенно, чтобы избежать возникновения мете, оризма.
В связи с присутствием в препарате незначительных количеств сахаров (15 мл сиропа содержат до 1,7 г галак, тозы и до 1 г лактозы) необходимо со, блюдать осторожность при назначе, нии препарата больным сахарным диабетом и с непереносимостью лак, тозы.

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 изме, нять дозу и время приема препарата по потребности. Слабительный эф,

фект препарата развивается в течение первых 2 дней приема. Продолжите, льность лечения при запорах — от 4 нед до 3–4 мес.

При лечении печеночной (порталь, ной) энцефалопатии, печеночной комы и прекомы: по 30–50 мл сиропа (2–3 ст.ложки) 3 раза в день.

В начальной фазе лечения могут на, значаться дозы 30–45 мл сиропа каж, дые 1–2 ч для достижения быстрого эффекта (первого опорожнения ки, шечника). Затем переходят на под, держивающую дозу, подбирая ее ин, дивидуально, 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 по, сле еды, 2–4 раза в сутки. Продолжи, тельность лечения составляет 10–14 дней, повторные курсы назначаются с недельными перерывами.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побоч, ные явления носят, как правило, сла, бовыраженный 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 примене, нии высоких доз лактулозы при лече, нии печеночной энцефалопатии мо, жет развиться нарушение во, дно-электролитного баланса и как следствие — судороги, тошнота, го, ловная боль, головокружение, арит, мия, миалгия, повышенная утомляе, мость, слабость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При исполь, зовании терапевтических доз лакту, лозы клинически достоверного взаи, модействия с другими лекарственны, ми препаратами не отмечалось. Тем не менее не рекомендуется принимать Порталак® в течение 2 ч после приема другого ЛС. При одновременном при, еме лактулоза может препятствовать действию 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 прекра, щения приема препарата, следует про, консультироваться с врачом.

В связи с присутствием в препарате незначительных количеств сахаров (15 мл сиропа содержат до 1,7 г галак, тозы и до 1 г лактозы) необходимо со, блюдать осторожность при назначе, нии препарата больным сахарным диабетом и с непереносимостью лак, тозы.

С осторожностью назначают препа, рат пациентам с гастрокардиальным синдромом: лечение начинают с низ, ких доз и повышают их постепенно, чтобы избежать возникновения мете, оризма.

П

При лечении печеночной энцефало, патии, особенно в начальной фазе те, рапии, нельзя использовать другие слабительные средства, т.к. усилен, ное 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 средст, вами 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.

Расторопши пятнистой плодов экстракт (Silybi mariani fructuum extract)

Синонимы

Карсил® Форте: капс. *(Sopharma AD)* 299

РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ (REGULAX® PICOSULFATE)

Натрия пикосульфат* **378**

Krewel Meuselbach GmbH (Германия)

СОСТАВ

Капли для приема внутрь . . . . . 1 мл

активное вещество: натрия пикосульфат моногидрат. . . . . 7,5 мг

вспомогательные вещества: сор, битола раствор 70% некристал, лизующийся — 651,4 мг; пропи, ленгликоль — 200 мг; вода очи, щенная — 308 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный бесцветный раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0СТВИЕ. *Слабительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Слабите, льное средство. Активная форма пре, парата, образующаяся путем гидроли, за под влиянием кишечных микроор, ганизмов, непосредственно возбужда, ет нервные структуры кишечной стен, ки, в результате чего ускоряется про, движение кишечного содержимого, уменьшается всасывание электроли, тов и воды. Действие наступает через 10–12 ч после приема.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь не всасывается из ЖКТ и не подвергается печеночно-кишечной циркуляции.

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 заболева, ния органов брюшной полости;
- перитонит;
- абдоминальные боли (неясного ге, неза);
- кровотечения из ЖКТ;
- метроррагия;
- цистит;
- тяжелая дегидратация;
- спастический запор;
- беременность (I триместр);
- детский возраст до 4 лет.

С осторожностью: период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0ДЬЮ. 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 чая, кофе 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.

РЕПЛАГАЛ (REPLAGAL)

Агалсидаза альфа* *44*

Shire Pharmaceutical Contracts Limited (Великобритания)

конц. для р-ра д/инф. 1 мг/мл, фл. 3,5 мл, пач. картон. 1
Реплагал

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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Ферментное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Болезнь Фабри относится к группе Х-сцеплен, ных рецессивных лизосомных болез, ней накопления, развивающихся в ре, зультате недостаточности лизосом, ной альфа-галактозидазы А. Агалси, даза альфа катализирует гидролиз гликосфинголипидов (в т.ч. глобот, риаосилцерамида, который так же обозначается как Gb3), отщепляя тер, минальные остатки галактозы от мо, лекулы. Дефицит фермента приводит к нарушению обмена гликосфинголи, пидов, которые накапливаются в стен, ках сосудов и тканях многих органов, вызывая нарушение их структуры и функции. Заместительная терапия агалсидазой альфа приводит к умень, шению накопления Gb3 во многих клетках, в т.ч. эндотелиальных и па, ренхиматозных.

Агалсидаза альфа производится на линии клеток человека. Профиль гликозилирования, аналогичный ес, тественному профилю фермента, по, зволяет агалсидазе альфа специфиче, ски связываться с маннозо-6-фосфат, ными рецепторами на поверхности клеток-мишеней.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Фармако, кинетические параметры существен, но не отличаются у мужчин и женщин. $T_{1/2}$ агалсидазы альфа из кровотока мужчин после однократного в/в вве, дения в дозе 0,2 мг/кг составил (108±17) мин, у женщин — (89±28) мин, V_d — примерно 17% от массы тела пациентов обоего пола. Учитывая схо, жесть фармакокинетических свойств агалсидазы альфа у больных обоего пола, распределение в основных тка, нях и органах также сопоставимо у мужчин и женщин. У детей (в возрас, те 7–18 лет) Реплагал, введенный в дозе 0,2 мг/кг, выводится из кровото, ка быстрее, чем у взрослых пациентов. Среднее значение клиренса Реплагала у детей в возрасте 7–11 лет, у подрост, ков в возрасте 12–18 лет и взрослых больных составило 4,2, 3,1 и 2,3 мл/мин/кг соответственно. Спустя 6 мес применения Реплагала фармако, кинетические параметры измени, лись — значительно повысился кли, ренс. Эти изменения связаны с выра, боткой антител к агалсидазе альфа, определяемых в низком титре. Клини, ческой значимости для безопасности и эффективности Реплагала это не имело.

$T_{1/2}$ препарата из тканей превышает 24 ч, и примерно 10% от введенной дозы поглощается печенью.

Агалсидаза альфа метаболизируется посредством пептидного гидролиза, поэтому маловероятно, что данное ЛС будет взаимодействовать с други, ми препаратами.

Почечная элиминация незначитель, ная, следовательно нарушенная фун, кция почек не влияет на фармакоки, нетические параметры препарата.

Нарушенная функция печени не ока, зывает существенного влияния на фар, макокинетику агалсидазы альфа, при, нимая во внимание особенности ее ме, таболизма (пептидный гидролиз).

ПОКАЗАНИЯ. Длительная фермен, тозаместительная терапия пациентов с подтвержденным диагнозом болезни Фабри (дефицит альфа-галактозида, зы А).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному компоненту или любому из вспомогательных веществ;
- детский возраст до 7 лет (отсутст, вие клинических данных).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Ограниченный опыт применения Реп, лагала у беременных женщин свидете, льствует об отсутствии неблагоприят, ного влияния препарата на мать и ново, рожденного ребенка. Исследования на

животных также подтверждают отсут, ствие прямого или косвенного повреж, дающего воздействия Реплагала на ор, ганизм 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 ДО0ЗЫ. *В/в.*

Введение Реплагала необходимо про, водить под контролем врача, который имеет опыт лечения пациентов с бо, лезнью Фабри или другими наследст, венными нарушениями метаболизма.

Реплагал следует вводить в/в в тече, ние 40 мин в дозе 0,2 мг/кг 1 раз в 2 нед.

Следует рассчитать необходимую дозу и количество флаконов Реплагала.

Развести необходимый объем Репла, гала в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Необходимо обеспечить стерильные условия при подготовке растворов, т.к. Реплагал не содержит консервантов или бактериостатиче, ских веществ. После разведения раствор необходимо осторожно переме, шать, не встряхивая.

Раствор для инфузии следует вво, дить 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 стар, ше. Не проводились клинические ис, следования Реплагала у пациентов в возрасте старше 65 лет. Таким обра, зом, безопасность и эффективность препарата для данной категории бо, льных еще не определена.

Пациенты с нарушенной функцией печени. Не проводились клинические исследования Реплагала с участием пациентов с печеночной недостаточ, ностью.

Пациенты с нарушенной функцией почек. Не требуется корректировать дозу Реплагала у пациентов с почеч, ной недостаточностью. При наруше, нии функции почек (скорость клу, бочковой фильтрации <60 мл/мин) почечный ответ на ферментозамести, тельную терапию может быть ограни, ченным. Не рекомендуется корректи, ровать 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 безопас, ность и эффективность препарата для данной категории больных еще не определена. Результаты клинических исследований Реплагала у детей в воз, расте 7–18 лет, которым препарат на, значали 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 умерен, ными по своей выраженности.

Система орга, нов	Нежелательная лекарственная реакция
Обмен веществ	Часто - периферический отек
Нервная систе2 ма	Очень часто — головная боль Часто — головокружение, извр2 щение вкуса, нейропатическая боль, тремор, гиперсомния, гипе2 стезия, парестезия Нечасто - паросмия
Органы зрения	Часто — повышенное слезотеч2 ние
Органы слуха и вестибулярный аппарат	Часто — шум в ушах, усиление шума в ушах
Сердечно-сосу2 дистая система	Очень часто — приливы крови к коже лица Часто — тахикардия, повышение АД, сердцебиение

Система органов	Нежелательная лекарственная реакция
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 Р450, 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, во,

зобновить введение препарата. Лег, кие и кратковременные реакции не требуют лекарственной терапии и от, мены 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 оправ, данных случаях.

Аллергические реакции

При в/в введении Реплагала возмож, но развитие аллергических реакций, в т.ч. тяжелых. В подобных случаях необходимо немедленно прекратить введение Реплагала и начать симпто, матическую терапию.

Выработка антител класса IgG

На фоне терапии Реплагалом у боль ных 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 исчезнове, нием антител класса IgG с течением времени. У остальных 76% пациентов антитела не были обнаружены.

Пациенты с нарушением функции по, чек

Распространенное поражение почек может ограничить их ответ на фер, ментозаместительную терапию, воз, можно, в связи с необратимыми изме, нениями. В таких случаях, ухудше, ние почечной функции является ожидаемым естественным прогресси, рованием болезни.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Концентрат для приготовления раствора для ин, фузий, 1 мг/мл.* По 3,5 мл препарата во флаконе из бесцветного стекла типа 1 (*Ph Eur, USP*) вместимостью 5 мл, уку, поренном бутилкаучуковой пробкой, покрытой фтористой смолой и уплот, ненной сверху алюминиевым колпач, ком с отрывающейся пластмассовой крышечкой. По 1, 4 или 10 фл. в кар, тонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

РИНИКОЛД (RINICOLD)

Кофеин + Парацетамол* + Фенилэфрин* + Хлорфенамин . . . . . *. . . . 305*

Shreya Life Sciences (Индия)

табл., уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1

Риниколд

СОСТАВ

Таблетки . . . . 1 табл.

активные вещества:

парацетамол. . . . . 500 мг

кофеин . . . . . 30 мг

фенилэфрина гидро, хлорид . . . . . 10 мг

хлорфенирамина малеат . . . . . 2 мг

вспомогательные вещества:

МКЦ; крахмал; магния стеарат; тальк; натрия крахмала гликолят; желатин; поливинилпирролидон; метилпарабен; пропилпарабен

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Анальгезирующее, жаропони,*

Р

жающее, антиконгестивное. Оказыва, ет жаропонижающее и анальгезирую, щее действие (парацетамол); сужива, ет сосуды, устраняет заложенность носа и уменьшает выделения из носа (фенилэфрин); обладает антиаллер, гическим и противоотечным эффек, том, уменьшает проницаемость сосу, дов, устраняет отечность и гиперемию слизистой носа, подавляет симптомы аллергического ринита, облегчает ды, хание (хлорфенирамин); стимулирует ЦНС, уменьшает усталость и сонли, вость, повышает умственную и физи, ческую работоспособность (кофеин).

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комби, нированный препарат.

Парацетамол оказывает жаропони, жающее и анальгетическое действие.

Фенилэфрин проявляет сосудосужи, вающее действие, способствуя тем са, мым устранению заложенности носа и уменьшению выделений из носа.

Хлорфенирамин обладает антиаллер, гическим и противоотечным дейст, вием. Уменьшает проницаемость со, судов, устраняет отечность и гипере, мию слизистой носа, подавляет симп, томы аллергического ринита, облег, чая дыхание.

Кофеин обладает стимулирующим влиянием на ЦНС, что приводит к уменьшению усталости и сонливо, сти, повышению умственной и физи, ческой работоспособности.

ПОКАЗАНИЯ. Простудные заболе, вания, сопровождающиеся насмор, ком, чувством заложенности носа, го, ловной болью, лихорадкой, ознобом, болью в суставах и мышцах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- одновременный прием других пре, паратов, содержащих вещества, входящие в состав Риниколда;
- одновременный прием трицикли, ческих антидепрессантов, ингиби, торов МАО, бета-адреноблокато, ров;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью: дефицит глюко, зо-6-фосфатдегидрогеназы; заболева, ния крови, печеночная и/или почеч, ная недостаточность, закрытоуголь, ная глаукома, аденома предстатель, ной железы; синдром Жильбера, арте, риальная гипертензия, заболевания щитовидной железы, сахарный диа, бет, бронхиальная астма.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Противопоказано. На время ле, чения следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь.* Взрослым — по 1–2 табл. каждые 4–6 ч. Максимальная суточная доза — 8 табл. Детям старше 6 лет — по 1 табл. каждые 4–6 ч, но не более 4 раз в день в течение не более 5 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При приеме препарата в рекомендованных дозах побочные эффекты возникают редко.

В случае, если возникают побочные эффекты, они могут проявляться в виде аллергических реакций, головокружения, нарушения сна, повышен, ной возбудимости, тошноты, голов, ной боли, сухости во рту.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седатив, ных препаратов, этанола.

Снижает гипотензивное действие гу, анетидина, который в свою очередь усиливает альфа-адреностимулиру, ющую активность фенилэфрина.

Антидепрессанты, противопаркинсо, нические средства, антипсихотиче, ские средства, фенотиазиновые произ, водные повышают риск развития за, держки мочи, сухости во рту, запоров.

ГКС увеличивают риск развития гла, укомы.

Парацетамол снижает эффектив, ность диуретических препаратов.

Хлорфенирамин одновременно с ин, гибиторами МАО, фуразолидоном

может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпрексии. *Трициклические антидепрессанты* усиливают симпатомиметическое действие, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Препарат сле, дует принимать только в рекомендуе, мых дозах. Передозировка обусловле, на, как правило, парацетамолом.

Симптомы: возможны бледность кожных покровов, анорексия, тошно, та, рвота; гепатонекроз; повышение активности печеночных трансаминаз, увеличение ПВ. При явлениях пере, дозировки необходимо срочно обра, титься к врачу.

Лечение: промывание желудка с последующим назначением активированного угля; симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя. Риниколд не рекомендуется детям до 6 лет, беременным женщинам и кормящим матерям. Не следует принимать Риниколд вместе с другими препаратами, содержащими парацетамол.

Влияние на способность управлять автотранспортом и выполнять рабо, ты, требующие повышенной концен, трации внимания. Необходимо со, блюдать осторожность при выполне, нии работы, требующей концентра, ции внимания, быстроты двигатель, ных и психических реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки*. В блистерах по 10 штук.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

РОВАТИНЕКС (ROWATINEX)

Мединторг ЗАО (Россия)

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: олив, ковое масло

оболочка: желатин; глицерол 85%; натрия этилпарагидрокси, бензоат; натрия пропилпарагид, роксибензоат; хинолин желтый *WS* 70% (E104); закатно-желтый *FCF* 85% (E110)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Сферические желатино, вые капсулы желтого цвета.

Содержимое капсул: бледно-желтого или зеленовато-желтого цвета жидкость с сильным ароматическим запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Спазмолитическое, нефролитолитическое, диуретическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Роватинекс способствует дезинтеграции и выведению почечных камней и камней мочевыводящего тракта.

капс. раствор./кишечн., уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5
Роватинекс

Р

Терпены, такие как борнеол, претер, певают метаболические изменения и выводятся с мочой — в основном в форме глюкуронидов, что повышает растворимость кальциевых солей (основных компонентов камней почек и камней мочевыводящего тракта). В ряде экспериментов на животных был установлен ингибирующий эффект Роватинекса на формирование кам, ней почек и мочевыводящего тракта.

Роватинекс обладает спазмолитиче, ским эффектом, способствует про, хождению камней по мочевыводя, щим путям, уменьшает боли при по, чечных и мочеточниковых коликах, усиливает почечный кровоток, улуч, шая их функцию и повышая диурез. Он обладает противовоспалитель, ным, противомикробным действием (по отношению к целому ряду грам, положительных и грамотрицатель, ных микроорганизмов), повышает содержание защитных коллоидов и глюкуроновой кислоты в моче.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Присутст, вующие в Роватинексе терпены жиро, растворимы и быстро усваиваются.

Терпены, такие как борнеол, претерпе, вают метаболические изменения в ор, ганизме человека, превращаясь в глю, куроniды, которые выводятся с мочой.

ПОКАЗАНИЯ

- мочекаменная болезнь (нефроли, тиаз, уролитиаз);
- профилактика образования камней в почках и мочевыводящих путях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компо, нентам препарата;
- детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью: прием пероралъ, ных антикоагулянтов и препаратов, преимущественно метаболизирую, щихся в печени.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Не рекомендуется применение в I триместре беременности и в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *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. Незначи, тельное число больных отмечали лег, кий и преходящий дискомфорт в же, лудке. Очень редко отмечалась рвота. В 2 случаях была замечена непереноси, мость препарата (причина неизвестна).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Нужно со, блюдать осторожность при примене, нии препарата у больных, принимаю, щих внутрь антикоагулянты или дру, гие препараты, претерпевающие мета, болизм в печени.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Лечение:* если препарат принят недавно, необходимо промыть желудок, следует наблюдать за больным, применяя при необходи, мости симптоматическое лечение. Ре, комендуется 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 моче, выводящих путей. В процессе лечения следует увеличить прием жидкости.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы ки, шечнорастворимые.* По 10 капс. в бли, стере из плотной ПВХ пленки и фоль, ги. 5 или 10 блистеров помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

РУМИКОЗ® (RUMYCOZ)

Итраконазол* **280**

ОАО «Валента Фармацевтика» (Россия)

СОСТАВ

Капсулы . . . . 1 капс.

активное вещество:
итраконазол..... ... 100 мг
(пеллеты итраконазола – 0,464 г)
вспомогательные вещества: гип, ромеллоза; полоксамер (лутрол); крахмал пшеничный; сахароза
капсула твердая желатиновая: желатин; титана диоксид; краси, тель хинолиновый желтый; желе, за оксид красный; железа оксид черный; краситель желтый «За, катный»; азорубин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы:* размер №0, двух, цветные — корпус белый, крышечка розово-коричневая.
Содержимое капсул: сферические микрогранулы от светло-желтого до желтовато-бежевого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противогрибковое широкого спектра.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Синтетическое противогрибковое средство широкого спектра действия, производное триазола.
Ингибирует синтез эргостерола, являющегося важным компонентом клеточной мембраны грибов.
Активен в отношении дерматофитов (*Trichophyton spp., Microsporum spp., Epidermophyton floccosum*), дрожже, подобных грибов и дрожжей (*Crypto, coccus neoformans, Pityrosporum spp., Trichosporon spp., Geotrichum spp.*, Can, dida spp., включая *C. albicans, C. glab, rata* и *C. krusei*), *Aspergillus spp., His, toplasma spp., Paracoccidioides brasili, ensis, Sporothrix schenckii, Fonsecaea spp., Cladosporium spp., Blastomyces dermatitidis, Pseudallescheria boydii, Penicillium marneffei*, а также других дрожжевых и плесневых грибов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание*
При пероральном применении мак, симальная биодоступность итракона, зола отмечается при приеме капсул сразу же после еды. T_{max} в плазме — 3–4 ч после приема внутрь.

Распределение
C_{ss} итраконазола в плазме через 3–4 ч после приема препарата составляет 0,4 мкг/мл (при приеме 100 мг 1 раз в сутки), 1,1 мкг/мл (при приеме 200 мг 1 раз в сутки) и 2 мкг/мл (при приеме 200 мг 2 раза в сутки). При длительном приеме C_{ss} достигается в течение 1–2 нед. Связывание с белка, ми плазмы — 99,8%.
Итраконазол хорошо проникает и распределяется в тканях и органах. Концентрация препарата в легких, почках, печени, селезенке, костях, же, лудке, скелетных мышцах в 2–3 раза превышает соответствующую кон, центрацию в плазме. Накопление препарата в кератиновых тканях, осо, бенно в коже, примерно в 4 раза превышает накопление в плазме, а скорость выведения зависит от скорости регенерации эпидермиса. В отличие от концентрации в плазме, которая не поддается обнаружению уже через 7 дней после прекращения терапии, терапевтическая концентрация в коже сохраняется в течение 2–4 нед после прекращения 4-недельного курса лечения; в слизистой оболочке

капс. 100 мг,
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 3
Румикоз®

влагалища — в течение 2 дней после окончания 3-дневного курса лечения в дозе 200 мг 1 раз в сутки и в течение 3 дней после окончания 1-дневного курса лечения в дозе 200 мг 2 раза в сутки. Терапевтическая концентра, ция препарата в кератине ногтей определяется через 1 нед после нача, ла лечения и сохраняется в течение 6 мес после завершения 3-месячного курса терапии. Итраконазол опреде, ляется также в секрете сальных и по, товых желез.

Метаболизм

Метаболизируется в печени с образо, ванием активных метаболитов, один из которых — гидроксиитраконазол — оказывает сравнимое с итраконазо, лом противогрибковое действие *in vitro*.

Выведение

Выведение из плазмы является двух, фазным с конечным $T_{1/2}$ — 24–36 ч. Выведение с калом составляет от 3 до 18% дозы, почками — менее 0,03% дозы; примерно 35% дозы выделяется в виде метаболитов с мочой в течение 1 нед.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с почечной недостаточ, ностью, а также некоторых пациентов с нарушенным иммунитетом (напри, мер СПИД, после трансплантации органов, нейтропения) биодоступ, ность итраконазола может снижать, ся. У пациентов с циррозом печени биодоступность итраконазола сниже, на, $T_{1/2}$ увеличен.

ПОКАЗАНИЯ

- дерматомикозы;
- грибковый кератит;
- онихомикозы, вызванные дермато, фитами и/или дрожжами и плесне, выми грибами;
- системные микозы:

, системный аспергиллез и кандидоз;

, криптококкоз, включая криптокок, ковый менингит (пациентам с имму, нодефицитом и криптококкозом ЦНС Румикоз® должен назначаться только в случаях, если препараты первой линии лечения не применимы в данном случае или не эффективны);

- гистоплазмоз;
- споротрихоз;
- паракокцидиоидомикоз;
- бластомикоз;

, другие системные или тропические микозы;

- кандидамикозы с поражением кожи и слизистых, в т.ч. вульвовагиналь, ный кандидоз;
- глубокие висцеральные кандидозы;
- отрубевидный лишай.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная повышенная чув, ствительность к препарату или его компонентам;
- одновременный прием с препара, том Румикоз® следующих ЛС:

, препараты, метаболизируемые фер, ментом CYP3A4, которые могут уве, личивать интервал QT (терфенадин, астемизол, мизоластин, цизаприд, до, фетилид, хинидин, пимозид, левоме, тадон, сертиндол);

, ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, расщепляемые ферментом CYP3A4 (симвастатин, ловастатин);

, мидазолам и триазолам (для приема внутрь);

, препараты алкалоидов спорыньи (дигидроэрготамин, эргометрин, эр, готамин и метилэргометрин).

С осторожностью: детский возраст; тяжелая сердечная недостаточность; заболевания печени (в т.ч. сопровож, дающиеся печеночной недостаточно, стью); хроническая почечная недо, статочность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ

. Беременным женщинам препа, рат Румикоз® следует назначать толь, ко в угрожающих жизни случаях, если ожидаемая польза для женщины пре, вышает потенциальный риск для пло, да. При назначении в период лактации

необходимо прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды.

Таблица 1

Показание	Доза	Продолжительность применения, дни
Вульвовагинальный кандидоз	200 мг 2 раза в сутки 200 мг 1 раз в сутки	1 3
Отрубевидный лишай	200 мг 1 раз в сутки	7
Дерматомикозы гладкой кожи	200 мг 1 раз в сутки 100 мг 1 раз в сутки	7 15
Грибковый кератит	200 мг 1 раз в сутки	21 Возможна коррекция длительности лечения с учетом положительной динамики клинической картины
Оральный кандидоз	100 мг 1 раз в сутки	15
Поражения высокератинизированных областей кожного покрова, таких как кисти рук и стопы	200 мг 2 раза в сутки 100 мг 1 раз в сутки	7 30

Биодоступность препарата при пероральном приеме может быть снижена у некоторых пациентов с нарушенным иммунитетом, например у больных с нейтропенией, СПИДом или перенесших трансплантацию органов. В данных случаях может потребоваться двукратное увеличение дозы.

Онихомикозы, вызванные дерматофитами и/или дрожжами, плесневыми грибами. Пульс-терапия (см. табл. 2). Один курс пульс-терапии заключается в ежедневном приеме 2 капс. 2 раза в сутки (по 200 мг 2 раза в сутки) в течение 1 нед.

Для лечения грибковых поражений ногтевых пластинок пальцев ног рекомендуется 3 курса.

Для лечения грибковых поражений ногтевых пластинок пальцев рук рекомендуется 2 курса.

Интервал между курсами составляет 3 нед. Клинические результаты становятся очевидны после окончания лечения по мере отрастания ногтей.

Поражение ногтевых пластинок пальцев ног с поражением или без поражения ногтевых пластинок пальцев рук. Непрерывное лечение — по 2 капс. в день (200 мг 1 раз в сутки) в течение 3 мес.

Выведение итраконазола из кожи и ногтевой ткани осуществляется медленнее, чем из плазмы. Таким образом, оптимальный клинический и микологический эффект достигается через 2–4 нед после окончания лечения при заболеваниях кожи и через 6–9 мес после окончания лечения заболеваний ногтей.

Таблица 2

Локализация онихомикоза	1-я нед.	2-я нед.	3-я нед.	4-я нед.	5-я нед.	6-я нед.	7-я нед.	8-я нед.	9-я нед.
Ногтевые пластинки пальцев ног с поражением или без поражения ногтевых пластинок пальцев рук	1-й курс	Недели, свободные от приема препарата Румикоз®			2-й курс	Недели, свободные от приема препарата Румикоз®			3-й курс
Ногтевые пластинки пальцев рук	1-й курс	Недели, свободные от приема препарата Румикоз®			2-й курс	—			

Таблица 3

Системные микозы

Показание	Доза	Средняя продолжительность лечения	Примечание
Аспергилез	200 мг 1 раз в сутки	2–5 мес	Рекомендуется увеличить дозу до 200 мг 2 раза в сутки в случае инвазивного или диссеминированного заболевания
Кандидоз	100–200 мг 1 раз в сутки	от 3 нед до 7 мес	
Криптококкоз (кроме менингита)	200 мг 1 раз в сутки	от 2 мес до 1 года	—
Криптококковый менингит	200 мг 2 раза в сутки	от 2 мес до 1 года	—
Гистоплазмоз	200 мг 1–2 раза в сутки	8 мес	—
Бластомикоз	100 мг 1 раз в сутки — 200 мг 2 раза в сутки	6 мес	—
Споротрихоз	100 мг 1 раз в сутки	3 мес	—
Паракокцидиоидомикоз	100 мг 1 раз в сутки	6 мес	—
Хромомикоз	100–200 мг 1 раз в сутки	6 мес	—

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ЖКТ:* диспепсия, тошнота, рвота, снижение аппетита, боль в животе, диарея, запор.

Со стороны гепатобилиарной системы: обратимое повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит; очень редко — тяжелое токсическое поражение печени, в т.ч. острая печеночная недостаточность с летальным исходом.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, периферическая нейропатия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, редко — мультиформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Со стороны кожных покровов: алопеция, светочувствительность.

Прочие: нарушения менструального цикла, гипокалиемия, отечный синдром, застойная сердечная недостаточность и отек легких, гиперкреатинемия, окрашивание мочи в темный цвет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *ЛС, оказывающие влияние на абсорбцию итраконазола*

Препараты, уменьшающие кислотность желудочного сока, снижают абсорбцию итраконазола.

ЛС, оказывающие влияние на метаболизм итраконазола

Итраконазол в основном расщепляется ферментом CYP3A4. При одновременном применении итраконазола с рифампицином, рифабутином, фенитоином, карбамазепином, изониазидом, являющимися мощными индукторами CYP3A4, биодоступность итраконазола и гидроксиитраконазола значительно снижается, что приводит к существенному уменьшению эффективности препарата. Одновременное применение Румикоза® с данными препаратами, являющимися потенциальными индукторами печеночных ферментов, не рекомендуется.

Мощные ингибиторы фермента CYP3A4 (например ритонавир, индинавир, кларитромицин, эритромицин) могут увеличивать биодоступность итраконазола.

Влияние итраконазола на метаболизм других ЛС

Итраконазол может ингибировать метаболизм препаратов, расщепляемых

ферментом CYP3A4. Результатом этого может быть усиление или про, лонгация их действия, в т.ч. и побоч, ных эффектов. После прекращения лечения препаратом Румикоз® кон, центрация итраконазола в плазме снижается постепенно, в зависимости от дозы и длительности лечения (см. «Фармакокинетика»). Это необходи, мо принимать во внимание при об, суждении ингибирующего эффекта итраконазола на сопутствующие ЛС.

ЛС, назначать которые одновременно с препаратом Румикоз® не рекоменду, ется

БКК. В дополнение к возможному фармакокинетическому взаимодей, ствию, связанному с общим путем ме, таболизма с участием фермента CYP3A4, БКК могут оказывать отри, цательный инотропный эффект, ко, торый усиливается при одновремен, ном приеме с препаратом Румикоз®.

Препараты, при одновременном на, значении которых рекомендуется следить за их концентрацией в плаз, ме, действием, побочными эффекта, ми. При необходимости дозу этих препаратов следует уменьшить:

, пероральные антикоагулянты;

, ингибиторы ВИЧ-протеазы (рито, навир, индинавир, саквинавир);

, некоторые противоопухолевые пре, параты (алкалоиды барвинка розово, го, бусульфан, доцетаксел, тримет, рексат);

, БКК, расщепляемые ферментом CYP3A4 (верапамил и производные дигидропиридина);

, некоторые иммуносупрессивные средства (циклоспорин, такролимус, сиролимус (также известный как ра, памицин);

, некоторые ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, расщепляемые ферментом CYP3A4 (аторвастатин);

, некоторые ГКС (будесонид, декса, метазон и метилпреднизолон);

, другие препараты: дигоксин, карба, мазепин, буспирон, алфентанил, алп, разолам, бротизолам, мидазолам для в/в введения, рифабутин, эбастин, ребоксетин, цилостазол, дизопира, мид, элетриптан, галофантрин, репаг, линид.

Взаимодействие между итраконазо, лом, зидовудином и флувастатином не обнаружено.

Не отмечалось влияние итраконазола на метаболизм этинилэстрадиола и норэтистерона.

Исследования *in vitro* продемонстри, ровали отсутствие взаимодействия между итраконазолом и такими ЛС, как имипрамин, пропранолол, диазе, пам, циметидин, индометацин, толбу, тамид и сульфамеразин, при связыва, нии с белками плазмы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные отсут, ствуют.

Лечение: при случайной передозировке следует провести промывание желудка в течение первого часа, при необходимости — назначение активированного угля. Итраконазол не выводится при гемодиализе. Специфический антидот препарата не существует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Женщинам детородного возраста, принимающим Румикоз®, необходимо использовать адекватные меры контрацепции на протяжении всего курса лечения вплоть до наступления первой менст, руации после его завершения.

При исследовании в/в лекарствен, ной формы итраконазола отмечалось преходящее бессимптомное умень, шение фракции выброса левого же, лудочка, нормализовавшееся до сле, дующей инфузии препарата.

Обнаружено, что итраконазол обла, дает отрицательным инотропным эф, фектом. Сообщалось о случаях разви, тия сердечной недостаточности, свя, занных с приемом препарата Руми, коз®. Румикоз® не следует принимать пациентам с хронической сердечной недостаточностью или наличием это, го заболевания в анамнезе за исклю, чением случаев, когда возможная по,

Р

льза значительно превосходит потен, циальный риск.
БКК могут оказывать отрицательный инотропный эффект, который может усиливать подобный эффект итрако, назола; итраконазол может снижать метаболизм БКК. При одновремен, ном приеме итраконазола и БКК не, обходимо соблюдать осторожность.
У пациентов с почечной недостаточ, ностью биодоступность итраконазо, ла может быть снижена, что может потребовать коррекцию дозы.
При пониженной кислотности же, лудка абсорбция итраконазола нару, шается. Пациентам, принимающим антацидные препараты (например гидроксид алюминия), рекомендует, ся их использовать не ранее чем через 2 ч после приема препарата Румикоз®.
Пациентам с ахлоргидрией или применяющим H_2-блокаторы гистаминовых рецепторов или ингибиторы протонной помпы рекомендуется принимать капсулы препарата Румикоз® с кислыми напитками.
В очень редких случаях при применении препарата Румикоз® развивалось тяжелое токсическое поражение печени, в т.ч. случаи острой печеночной недостаточности с летальным исхо, дом. Это происходило с пациентами, у которых уже имелись заболевания печени, а также у пациентов, получав, ших другие ЛС, обладающие гепато, токсическим действием. Несколько таких случаев возникли в 1-й мес те, рапии, а некоторые — в 1-ю нед лече, ния. В связи с этим рекомендуется ре, гулярно контролировать функцию печени у больных, получающих тера, пию итраконазолом.
Лечение следует прекратить при воз, никновении нейропатии, которая мо, жет быть связана с приемом капсул препарата Румикоз®.
Нет данных о перекрестной гипер, чувствительности к итраконазолу и другим азоловым противогрибковым препаратам. Румикоз® в капсулах следует с осторожностью назначать пациентам с гиперчувствительно, стью к другим азолам.
У пациентов с нарушенным иммуни, тетом (СПИД, после трансплантации органов, нейтропения) может потре, боваться увеличение дозы препарата Румикоз®.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и рабо, тать с механизмами. Не наблюдалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 100 мг.* В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминие, вой печатной лакированной по 5 или 6 шт. 1 упаковка по 6 шт. или 3 упаковки по 5 шт. в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Салметерол + Флутиказон* (Salmeterol* + Fluticasone*)*

Синонимы

Тевакомб: аэроз. д/ингал. доз. *(Teva)* 508

СЕПТОЛЕТЕ® (SEPTOLETE®)

Бензалкония хлорид* + Мяты перечной листьев масло + Тимол + Эвкалип. та прутовидного листьев масло + Левоментол *151*

KRKA (Словения)

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: лак, тозы моногидрат; парафин жид, кий; глицерол; касторовое масло; пеногаситель 1510; сорбитол; декстроза (глюкоза) жидкая (су, хое вещество); магния стеарат;

краситель хинолиновый желтый (Е104); краситель индигокармин синий (Е132); титана диоксид (Е171); повидон; воск эмульси, онный; сахароза

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые двояковыпуклые пастилки светло-зеленого цвета с воз, можными вкраплениями белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Антисептическое, дезодори, рующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Пастил, ки Септолете® содержат бензалкония хлорид и тимол, которые обладают ан, тисептическими свойствами (актив, ны в отношении грамположительных бактерий, оказывают фунгицидное действие на *Candida albicans* и некоторые липофильные вирусы).

Ментол и эфирное масло мяты перечной обладают умеренным обезболивающим и дезодорирующим действием.

Эфирное масло эвкалипта уменьшает секрецию слизи в верхних отделах дыхательных путей и облегчает дыхание.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла:

- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- воспаление десен и слизистой обо, лочки полости рта (гингивит, сто, матит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст (до 4 лет);
- дефицит лактазы, галактоземия или синдром мальабсорбции глюко, зы/галактозы или дефицит изо, мальтазы, врожденная непереноси, мость фруктозы.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Беременные и кормящие гру, дью женщины могут принимать пас, тилки Септолете® только по рекомен, дации врача.

пастилки, бл. 15, пач. картон. 2
Септолете®

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-ЗЫ. 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 не, посредственно перед приемом пищи и вместе с молоком.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со сто, роны пищеварительной системы:* тош, нота, диарея.

Возможны *аллергические реакции* (у пациентов с повышенной чувстви, льностью к компонентам препарата).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Бензалкония хлорид не рекомендуется применять с другими антисептиками, предназна, ченными 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 содержит, ся 174,5 мг сахара (сахароза, глюкоза). Рекомендуется воздерживаться от од, новременного приема Септолете® с мо, локом, т.к. молоко снижает антисепти, ческий 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 де, фицитом лактазы, дефицитом сахаро, зы изомальтазы, галактоземией, синд, ромом мальабсорбции глюкозы/га, лактозы или врожденной непереноси, мостью фруктозы, т.к. это может вы, звать нарушения пищеварения.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механически, ми 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® ПЛЮС (SEPTOLETE® PLUS)

Бензокаин* + Цетилпиридиния хлорид *151*

KRKA (Словения)

СОСТАВ

Пастилки..... 1 пастилка

активные вещества:

цетилпиридиния хлорид (в виде моногидрата)..... 1 мг

бензокаин..... 5 мг

вспомогательные вещества: лево, ментол — 3 мг; мяты перечной ли, стьев масло — 1 мг; мальтитол жидкий (сухое вещество) — 478 мг; маннитол — 167,5 мг; глице, рол — 3,5 мг; касторовое масло — 1,1 мг; кремния диоксид коллоид, ный 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, по, крытые оболочкой голубого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Антисептическое, местноа, нестезирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат Септолете® плюс обладает местноане, стезирующим и противомикробным действием. Препарат содержит антисептическое средство цетилпиридиния хлорид, которое обладает противомикробным, противогрибковым и вирулицидным действием. Бензокаин является местным анестезирующим средством, уменьшающим боль при глотании, которая часто сопровождает инфекционно-воспалительные процессы полости рта и горла.

пастилки, бл. 9, пач. картон. 2
Септолете® плюс

Препарат Септолете® плюс содержит полиолы (мальтитол и маннитол), не содержит сахара, что позволяет при, нимать препарат больным сахарным диабетом. Отсутствие сахара увели, чивает активность антисептического средства.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-вос, палительные заболевания полости рта и горла:

- фарингиты, ларингиты, начальная стадия ангины;
- воспаление десен и слизистой обо, лочки полости рта (гингивит, сто, матит).

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 бере, менным и кормящим женщинам при, нимать препарат не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется рассасывать по 1 пас, тилке каждые 2–3 ч, но не более 8 пас, тилок 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 прини, мать непосредственно перед приемом пищи и одновременно с молоком.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В очень редких случаях — возможны *аллерги, ческие реакции.*

Со стороны пищеварительной систе, мы: в очень редких случаях — воз, можны тошнота, диарея, при прояв, лении которых прием препарата дол, жен быть прекращен. Препарат со, держит полиолы (мальтитол, манни, тол), которые могут в больших дозах вызвать диарею, особенно у детей.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не описано случаев взаимодействия Септолете® плюс с другими лекарственными пре, паратами. Одновременный прием Септолете® плюс с пищей и молоком может снизить местный антисептиче, ский и анестезирующий эффекты пре, парата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Учитывая ко, личество активных веществ, содержа, щихся в одной пастилке, возможность передозировки минимальная.

Прием доз, превышающих рекомен, дуемые, может вызвать нарушения со стороны ЖКТ: тошноту, рвоту и диа, рею. Бензокаин в высоких дозах мо, жет вызвать метгемоглобинемию, а цетилпиридиния хлорид — рвоту и тошноту. В таком случае следует пре, кратить прием препарата и обратить, ся к врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не следует превышать рекомендованные дозы.

Больные сахарным диабетом должны знать, что в каждой пастилке содер, жится приблизительно 1 г мальтито, ла. Для его метаболизма необходим инсулин, но из-за медленного гидро, лиза и плохого всасывания в ЖКТ мальтитол незначительно влияет на концентрацию глюкозы в плазме. По, этому коррекция дозы гипогликеми, ческих препаратов не требуется. Энергетическая ценность мальтито, ла (10 кДж/г или 2,4 ккал/г) сущест, венно ниже, чем у сахарозы.

При более выраженных инфекцион, ных процессах, сопровождающихся повышением температуры, головной болью и рвотой, необходимо обрати, ться к врачу, особенно если состоя, ние не улучшается в течение 3 дней от начала терапии.

Септолете® плюс содержит мальти, тол, поэтому пациентам с редкими

наследственными проблемами непе, реносимости фруктозы не следует принимать препарат.

Влияние на способность управления транспортными средствами и други, ми механическими средствами. Нет данных о том, что препарат Септоле, те® плюс оказывал воздействие на способность управлять автомобилем и работу со сложными механически, ми средствами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Пастилки.* По 9 пастилок в блистере. 2 блистера упа, кованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС (SEPTOLETE® PLUS)

Бензокаин* + Цетилпиридиния хлорид *151*

KRKA (Словения)

пастилки мед.-лайм., бл. 9, пач. картон. 2
Септолете® плюс

СОСТАВ

Пастилки медово-лаймовые ..... **1 пастилка**

активные вещества:
цетилпиридиния хлорид (в виде моногидрата) ..... 1 мг
бензокаин ..... 5 мг

вспомогательные вещества: лево, ментол — 3 мг; мяты перечной ли, стьев масло — 1 мг; ароматизатор лаймовый — 25 мг; ароматизатор медовый — 15 мг; мальтитол жид, кий (сухое вещество) — 478 мг; маннитол — 167,5 мг; глицерол — 3,5 мг; клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло) — 1,1 мг; кремния диоксид колло, идный — 1 мг; магния стеарат — 10 мг; Капол 600 Фарма (воск пчелиный белый, воск карнауб, ский, шеллак) — 2,5 мг; пови, дон — 2,5 мг; титана диоксид (Е171) — 4 мг; краситель хиноли, новый 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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антисептическое, местноанестезирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат содержит антисептическое средство цетилпиридиния хлорид, которое об, ладает противомикробным, противо, грибковым и вирулицидным действи, ем. Бензокаин является местным анес, тезирующим средством, уменьшаю, щим боль при глотании, которая часто сопровождает инфекционно-воспали, тельные процессы полости рта и горла. Препарат Септолете® плюс содержит полиолы (мальтитол и маннитол), не содержит сахара, что позволяет при, нимать препарат больным сахарным диабетом. Безсахарная среда увели, чивает активность антисептического средства.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Четвер, тичные аммониевые соединения, к ко,

торым относится цетилпиридиния хлорид, всасываются только на 10–20%. Невсосавшаяся часть выво, дится через кишечник в неизменен, ном виде.

Бензокаин плохо растворим в воде, что определяет его минимальную аб, сорбцию.

Абсорбированный бензокаин гидро, лизуется преимущественно плазмен, ной холинэстеразой, и небольшая часть метаболизируется в печени. Метаболиты выводятся почками.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-вос, палительные заболевания полости рта и горла:

- фарингиты, ларингиты, начальная стадия ангины;
- воспаление десен и слизистой обо, лочки полости рта (гингивит, сто, матит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- наследственная галактоземия, не, переносимость фруктозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галак, тозной мальабсорбции;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: сахарный диабет; наличие открытых ран полости рта, т.к. цетилпиридиния хлорид замедля, ет заживление ран.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Данные по применению препа, рата Септолете® плюс во время бере, менности и в период кормления гру, дью ограничены, поэтому беремен, ным и кормящим женщинам прини, мать препарат не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. 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 следу, ет принимать непосредственно перед приемом пищи и одновременно с мо, локом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Класси, фикация 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 со, общения.

Со стороны пищеварительной систе, мы: редко — тошнота, боль в животе, диарея.

Со стороны иммунной системы: очень редко — аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ненаркоти, ческие анальгетики и ингибиторы хо, линэстеразы усиливают действие бен, зокаина. Бензокаин снижает антибак, териальную активность сульфанила, мидов.

Нет данных о лекарственном взаимо, действии цетилпиридиния хлорида с другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Учитывая ко, личество активных веществ, содержа, щихся в одной пастилке, возможность передозировки минимальная.

Прием доз, превышающих рекомен, дуемые, может вызвать нарушения со стороны ЖКТ: тошноту, рвоту и диа, рею. Бензокаин в высоких дозах мо, жет вызвать метгемоглобинемию.

При возникновении симптомов пере, дозировки применение препарата Септолете® плюс необходимо прекра, тить, промыть желудок и обратиться к врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не рекомен, дуется превышать рекомендованные дозы.

Препарат Септолете® плюс содержит полиолы (мальтитол, маннитол), ко, торые могут в больших дозах вызвать диарею, особенно у детей.

Пастилки не следует употреблять вместе с молоком, поскольку молоко уменьшает противомикробную ак, тивность цетилпиридиния хлорида.

Препарат Септолете® плюс нельзя применять при открытых ранах поло, сти рта, поскольку цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.
При расстройствах ЖКТ прием пре, парата следует прекратить.
При выраженных инфекционных про, цессах, сопровождающихся повышени, ем температуры, головной болью и рво, той, необходимо обратиться к врачу.
Больные сахарным диабетом должны знать, что в каждой пастилке препа, рата Септолете® плюс содержится приблизительно 1 г мальтитола. Для его метаболизма необходим инсулин, но из-за медленного гидролиза и пло, хого всасывания в ЖКТ мальтитол незначительно влияет на концентра, цию глюкозы в плазме крови, поэто, му 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 глю, козо-галактозной мальабсорбции применение препарата Септолете® плюс противопоказано.
Влияние на способность управлять автотранспортом и другими слож, ными механизмами. Препарат Септо, лете® плюс не влияет на способность управлять транспортными средства, ми и работу с другими техническими устройствами, требующими повы, шенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Пастилки медо, во-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.

СИНУПРЕТ® (SINUPRET®)

Bionorica SE (Германия)

драже, бл. 25, пач. картон. 2
Синупрет®

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: крах, мал картофельный; кремния ди, оксид коллоидный; вода очищен, ная; лактозы моногидрат; жела, тин; сорбитол; кислота стеарино, вая
оболочка: кальция карбонат; глю, козы сироп; лак зеленый (Е104, Е132); лак желто-зеленый (Е104, Е132); магния оксид; крахмал ку, курузный; 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 экс, тракт . . . . . 29 г

в него входят следующие виды лекарственного растительного сырья:

горечавки корень *(Gentiana lutea)* . . . . . 0,2 г

первоцвета цветки *(Primula veris)* . . . . . 0,6 г

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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Секретолитическое, секретомоторное, противовоспалительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Оказывает секретолитическое, секретомоторное, противовоспалительное действие. Способствует оттоку экссудата из придаточных пазух носа и верхних дыхательных путей.

ПОКАЗАНИЯ. Острые и хронические синуситы, сопровождающиеся образованием вязкого секрета.

капли для приема внутрь, фл.-кап. темн. стекл. 100 мл, пач. картон. 1

Синупрет®

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм:* повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Дополнительно для драже:

- непереносимость лактозы;
- детский возраст (до 6 лет).

Дополнительно 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.

С

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*
Драже следует проглатывать цели, ком, не разжевывая, запивая неболь, шим количеством воды; капли для приема внутрь предварительно необ, ходимо развести в небольшом коли, честве 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 шко, льного возраста — по 25 капель или 1 драже 3 раза в сутки. Продолжитель, ность лечения — 7–14 дней.
Если симптомы сохраняются более 7–14 дней или повторяются периоди, чески, то необходимо проконсульти, роваться 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 на, стоящего времени неизвестно.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Для драже:* воз, можно усиление выраженности по, бочного действия.
Для капель для приема внутрь: прием препарата в дозах, значительно пре, вышающих терапевтические, может вызвать отравление алкоголем. В этом случае следует немедленно об, ратиться к врачу. При приеме содер, жимого 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 рекомендуе, мых дозах препарат не влияет на бы, строту реакции при управлении транспортными средствами и меха, низмами.
При использовании флакона следует держать его в вертикальном положе, нии.
Перед употреблением капли Синуп, рет® взбалтывать.
В процессе хранения раствора воз, можно легкое помутнение или выпа, дение незначительного осадка, что не влияет на эффективность препарата.
Указание для больных сахарным диа, бетом: усваиваемые углеводы, содер, жащиеся в одном драже, составляют менее 0,03 ХЕ.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Драже:* в блис, терах из фольги алюминиевой (ниж, няя 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 дозирующим капельным устройством сверху, с навинчивающейся крышкой, предохранительным кольцом, по 100 мл; в пачке картонной 1 фл.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СНУП® (SNUP)

Ксилометазолин* **305**

STADA CIS (Россия)

СОСТАВ
♣Спрей для назального применения . . . . 1 мл
активное вещество:
ксилометазолина гид, рохлорид . . . . . 0,5 мг
1 мг
вспомогательные вещества: вода морская — 250 мг; калия дигидро, фосфат — 0,45 мг; вода очищен, ная — 754,35 мг или 753,85 мг
теоретическая общая масса — 1005,3 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор:* бесцветный, про, зрачный.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Альфа-адреномиметическое, сосудосуживающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание.

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается в течение нескольких часов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При местном применении препарат практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

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).

спрей наз. 0,1% и 0,05%, фл. ПЭ с распыл. 15 мл, пач. картон. 1
Снуп®

С осторожностью: период лактации, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, сахарный диабет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Спрей для назального применения, 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, 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, наруше-

ние зрения; депрессия (при длитель, ном применении в высоких дозах).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Несовместим с ингибиторами МАО и трицикличе, скими антидепрессантами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление побочных эффектов.
Лечение: симптоматическое, под на, блюдением врача.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед при, менением необходимо очистить носо, вые ходы.
Не следует применять в течение дли, тельного времени, например при хро, ническом рините.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назаль, ный, 0,05% и 0,1%*. В ПЭ флаконе с распылительным клапаном (ЗК-сис-тема), 15 мл (150 доз). 1 фл. в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СОРБИФЕР ДУРУЛЕС (SORBIFER® DURULES®)

Железа сульфат + Аскорбиновая кислота* *244*

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

табл. п.о., фл. темн. стекл. 30, пач. картон. 1
Сорбифер® Дурулес®

СОСТАВ
Таблетки, покрытые оболочкой . . . . 1 табл.
активное вещество:
железа сульфат. . . . . 320 мг
(эквивалентно 100 мг железа II)
кислота аскорбиновая . . . . 60 мг
вспомогательные вещества: маг, ния стеарат — 2,3 мг; повидон — 51 мг; полиэтен порошок — 20 мг; карбомер 934P — 9,1 мг
оболочка: гипромеллоза — 6,9 мг; макрогол 6000 — 3,1 мг; титана диоксид — 2,1 мг; железа оксид желтый — 0,4 мг; парафин твер, дый — 0,1 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой свет-ло-желтого цвета, с гравировкой «Z» на одной стороне, на изломе ядро се-рого цвета, с характерным запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-СТВИЕ. *Противоанемическое, воспол-няющее дефицит железа.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Желе-зо — незаменимый компонент орга-низма, необходимый для образования гемоглобина и протекания окислите, льных процессов в живых тканях. Препарат применяется для устране, ния дефицита железа. Технология Ду, рулес обеспечивает поэтапное высво, бождение активного ингредиента (ионов железа) в течение длительного времени. Пластиковый матрикс таб, леток Сорбифер Дурулес инертен в пищеварительном соке, но распадает, ся под действием кишечной перис-та, льтики, когда активный ингредиент полностью высвобождается.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Дурулес — технология, которая обеспечивает по, степенное высвобождение активного вещества (ионов железа), равномер, ное поступление лекарственного пре, парата. Прием по 100 мг 2 раза в день обеспечивает на 30% большее всасы, вание железа из препарата Сорбифер

Дурулес по сравнению с обычными препаратами железа.

Абсорбция и биодоступность желе, за — высокие. Железо всасывается преимущественно в двенадцатипер, стной кишке и проксимальной части тощей кишки. Связь с белками плаз, мы — 90% и более. Депонируется в виде ферритина или гемосидерина в гепатоцитах и клетках системы фаго, цитирующих макрофагов, незначите, льное количество — в виде миоглоби, на в мышцах. $T_{1/2}$ составляет 6 ч.

ПОКАЗАНИЯ

- железодефицитная анемия;
- дефицит железа;
- профилактическое применение при беременности, лактации и у доно, ров крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- стеноз пищевода и/или обструктивные изменения пищеварительного тракта;
- повышенное содержание железа в организме (гемосидероз, гемохроматоз);
- нарушение утилизации железа (свинцовая анемия, сидеробласт, ная анемия, гемолитическая ане, мия);
- детский возраст до 12 лет (из-за от, сутствия клинических данных).

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной киш, ки, воспалительные заболевания ки, шечника (энтерит, дивертикулит, яз, венный колит, болезнь Крона).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Сорбифер Дурулес можно при, менять при беременности и кормле, нии грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь,* таблетку следует прогло, тить целиком (нельзя делить или раз, жевывать) и запить не менее 0,5 стака, на жидкости.

Взрослым и подросткам: по 1 табл. 1–2 раза в день. При необходимости, больным с железодефицитной ане, мией, дозу можно повысить до 3–4 табл. в день за 2 приема (утром и вече, ром) в течение 3–4 мес (до восполне, ния депо железа в организме).

При беременности и лактации: про, филактика — по 1 табл. в день, лечеб, ная доза — по 1 табл. 2 раза в день (ут, ром и вечером).

Лечение следует продолжать до до, стижения оптимального уровня гемо, глобина. Для дальнейшего пополне, ния депо может потребоваться про, должение приема препарата еще в те, чение 2 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Тошно, та, рвота, боли в животе, диарея или запор. Частота побочных эффектов со стороны ЖКТ может нарастать с по, вышением дозы от 100 до 400 мг.

Редко (<1/100) могут наблюдаться следующие побочные эффекты: яз, венное поражение пищевода, стеноз пищевода, аллергические реакции (зуд, сыпь), гипертермия кожи, голов, ная боль, головокружение, слабость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Сорбифер Дурулес может снизить всасывание одновременно применяемых энокса, цина, клодроната, грепафлоксацина, левофлоксацина, леводопы, метилдо, пы, пеницилламина, тетрациклинов и гормонов щитовидной железы. Одно, временное применение препарата Сорбифер Дурулес и антацидных пре, паратов, содержащих алюминия гид, роксид и магния карбонат, может сни, зить всасывание железа. Между прие, мом препарата Сорбифер Дурулес и любого из этих препаратов следует выдержать максимально возможный интервал времени. Рекомендуемый минимальный интервал времени меж, ду приемами составляет 2 ч, кроме случаев приема тетрациклинов, когда минимальный интервал должен со, ставлять 3 ч. Сорбифер Дурулес не следует сочетать со следующими пре,

паратами: ципрофлоксацин, докси, циклин, норфлоксацин и офлоксацин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* боль в животе, рвота и диарея с приме, сью крови, утомляемость или сла, бость, гипертермия, парестезии, блед, ность кожных покровов, холодный липкий пот, ацидоз, слабый пульс, снижение АД, сердцебиение. При тя, желой передозировке признаки пери, ферического циркуляторного коллап, са, коагулопатия, гипертермия, гипог, ликемия, поражение печени, почечная недостаточность, мышечные судороги и кома могут проявиться через 6–12 ч. *Лечение:* в случае передозировки не, медленно обратиться к врачу. Необхо, димо промыть желудок, внутрь — сы, рое яйцо, молоко (для связывания ионов железа в ЖКТ); вводят дефероксамин. Симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Возможно потемнение кала (не имеет клинического значения).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг + 60 мг.* По 30 или 50 табл. в коричневом стеклянном флаконе с ПЭ крышкой с контролем первого вскрытия и гармошкой-амортизатором. 1 фл. упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

СПАРЕКС® (SPAREX)

Мебеверин* **341**

ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия)

СОСТАВ

Капсулы пролонгированного действия ....1 капс.

активное вещество: мебеверина гидрохлорид ....200 мг

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 5 мг; гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) — 38 мг; повидон (пласдон К90, коллидон 90F) — 5 мг; магния стеарат — 2 мг

твердая желатиновая капсула: корпус и крышечка — титана диоксид; желатин; краситель хинолиновый желтый; краситель «Солнечный закат» желтый

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы:* размер №1, желтого цвета.

Содержимое капсул: смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета. Допускается наличие комочков.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Спазмолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру ЖКТ (главным образом на толстый кишечник). Устраняет спазм без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Не обладает антихолинергическим действием.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При приеме внутрь подвергается пресистемному гидролизу и не обнаруживается в плазме. Метаболизируется в печени до

капс. пролонг. 200 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
Спарекс®

вератровой кислоты и мебеверинового спирта. Выводится главным образом почками в виде метаболитов, в неболь, ших количествах – с желчью. Капсулы мебеверина имеют свойство продол, жительного высвобождения. Даже по, сле многократного приема не наблюда, ется значительная кумуляция.

ПОКАЗАНИЯ. *Взрослые*
- спазм органов ЖКТ (в т.ч. обуслов, ленный органическим заболеванием);
- кишечная колика;
- желчная колика;
- синдром раздраженной толстой кишки.

Дети старше 12 лет
Функциональные расстройства ЖКТ, сопровождающиеся болью в животе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность;
- возраст до 12 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применять препарат у беременных следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Не следует применять Спарекс® во время кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0ЗЫ. *Внутрь,* проглатывая целиком, запивая водой.
Взрослым и детям старше 12 лет по 1 капс. (200 мг) 2 раза в сутки за 20 мин до еды (утром и вечером).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Голово, кружение, головная боль, диарея, за, пор.
Аллергические реакции: крапивница, отек Квинке, отек лица и экзантема.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возбуждение ЦНС.
Лечение: специфический антидот к препарату неизвестен. Рекомендует, ся промывание желудка и симптома, тическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять транспорт, ными средствами и заниматься по, тенциально опасными видами деяте, льности.* В период лечения следует сблюдать осторожность при вожде, нии автотранспорта и занятиях потен, циально опасными видами деятельно, сти, требующими повышенной кон, центрации внимания и быстроты пси, хомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы про, лонгированного действия, 200 мг.* В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной по 10 или 15 шт. 1, 3, 6 контурных ячейковых упа, ковки по 10 шт. или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 шт. в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

СПАСКУПРЕЛЬ® (SPASCUPREEL)

Heel
(Германия)

СОСТАВ
Таблетки подъязычные гомеопатические . . . . 1 табл.

табл. подъязычн. гомеопат., пен. 50, пач. картон. 1
Спаскупрель®

С

активные вещества:
Citrullus colocynthis (цитруллюс колоцин, тис) D4 ..... 30 мг
Ammonium bromatum (аммониум броматум) D4 ..... 30 мг
Atropinum sulfuricum (атропинум сульфури, кум) D6 ..... 30 мг
Veratrum album (верат, рум альбум) D6 ..... 30 мг
Magnesium phosphoricum (магнезиум фосфори, кум) D6 ..... 30 мг
Gelsemium sempervirens (гельземиум семперви, ренс) D6 ..... 30 мг
Passiflora incarnata (пассифлора инкарна-та) D2..... 15 мг
Agaricus (агарикус) D4 15 мг
Chamomilla recutita (ка-момилла рекутита) D3 15 мг
Cuprum sulfuricum (куп-рум сульфурикум) D6. 15 мг
Aconitum napellus (ако-нитум напеллюс) D6 .. 60 мг
вспомогательные вещества: маг-ния стеарат — 1,5 мг; лактоза — до получения таблетки массой око, ло 302 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые таблетки плоско, цилиндрической формы, с фаской, от белого до желтовато-белого цвета, иногда с желтовато-коричневыми или черными вкраплениями. Запах прак, тически отсутствует.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Гомеопатическое.*

ПОКАЗАНИЯ
- спастический болевой синдром (спазмы гладкой мускулатуры же, лудка, кишечника, желченого пузы, ря и мочевыводящих путей);
- спазмы поперечнополосатой мус, кулатуры (мышечная ригидность, мышечное напряжение).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. В период беременности и корм, ления грудью препарат может приме, няться только после предварительной консультации с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *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 бо, лее 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 слу, чае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицин, скому применению, следует сообщить об этом врачу.

В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется при, нимать пациентам с врожденной га, лактоземией, синдромом мальабсор, бции глюкозы или галактозы либо при врожденной лактозной недоста, точности.

Указание для больных, страдающих сахарным диабетом: 1 табл. содержит 0,025 ХЕ.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки подъязычные гомеопатические.* По 50 табл. в белом пенале из полипропиле, на с крышкой из полипропилена. Каждый пенал помещают в пачку кар, тонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Спиронолактон (Spironolactone*)*

Синонимы

Верошпирон: капс., табл. *(Gedeon Richter)* 182

СТОПДИАР (STOPDIAR)

Нифуроксазид* **401**

Gedeon Richter (Венгрия)

сусп. для приема внутрь 220 мг/5 мл, фл. темн. стекл. 90 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1

Стопдиар

СОСТАВ

Суспензия для приема внутрь . . . . . **5 мл**

активное вещество:

нифуроксазид . . . . . 220 мг

вспомогательные вещества: кар, бомер — 11 мг; сахароза — 1100 мг; натрия гидроксид — 2,2 мг; ли, монной кислоты моногидрат — 0,83 мг; эмульсия симетикона 30% (противопенная эмульсия) — 11 мг; метилпарагидроксибензоат — 5,5 мг; ароматизатор банановый — 4,57 мг; вода — до 5 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Суспензия* светло-желтого цвета, с банановым запахом; при хра, нении возможно образование осадка, после взбалтывания возвращается в состояние однородной суспензии.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Противомикробное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Нифуроксазид — кишечный антисептик, производное 5-нитрофурана; активен в отношении большинства возбудителей кишечных инфекций (в т.ч. штаммов-мутантов, устойчивых к другим противомикробным средствам): грамположительных (семейство *Staphylococcus*) и грамотрицательных (семейство *Enterobacteriaceae: Escherichia, Citrobacter, Enterobacter, Klebsiella, Salmonella, Shigella, Proteus, Yersinia*), а также *Vibrio chole, rae.* Не активен в отношении бактерий рода *Pseudomonas* и рода *Proteus* (вид *Proteus inconstans*), а также штаммов подгруппы А вида *Providentia alcalifa, ciens.* Допускается, что препарат угне, тает активность дегидрогеназ и нару, шает синтез белков в патогенных бак, териях. В среднетерапевтических до, зах обладает бактериостатической ак, тивностью, а в более высоких — дейст, вует бактерицидно. Эффект проявля, ется с первых часов лечения. В тера, певтических дозах практически не на, рушает равновесия симбиотной бакте, риальной флоры кишечника; не вызы, вает развития резистентных штаммов патогенных микроорганизмов и пере, крестной устойчивости бактерий к другим противомикробным средствам, что позволяет, при необходимости, при генерализованных инфекциях назна,

чать его в комплексной терапии с сис, темными препаратами. При кишечных инфекциях вирусного генеза преду, преждает развитие бактериальной су, перинфекции.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После пе, рорального приема практически не всасывается из пищеварительного тракта, создавая высокую концентра, цию действующего вещества в кишеч, нике. Благодаря таким фармакокине, тическим особенностям препарат ока, зывает исключительно энтеральное антисептическое действие, не облада, ет системной антибактериальной ак, тивностью, не вызывает общетоксиче, ских эффектов; выводится из организ, ма с калом. Препарат не оказывает влияния на клинические и биохимические показатели анализа крови.

ПОКАЗАНИЯ. Острая и хроническая диарея, вызванная кишечными грамположительными бактериями *(Staphylococcus spp., Streptococcus spp.,)*, а также некоторыми грамотрицательными бактериями *(Salmonella, Shigella, Klebsiella, Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus spp., Enterobacter spp.)*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому либо из компонентов препа, рата;
- аллергия на производные 5-нитро, фурана;
- детский возраст до 2 мес;
- недоношенность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Отсутствуют данные относите, льно неблагоприятного влияния на плод при применении препарата во время беременности. При необходи, мости, с осторожностью, препарат можно назначать беременным и жен, щинам, кормящим грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь*. Перед применением флакон тщательно взбалтывать полу, чения однородной суспензии.

Дозы для взрослых — 1 мерная ложка на 5 мл 4 раза в сутки.
1 мерная ложка на 2,5 мл содержит 110 мг нифуроксазида; 1 мерная лож, ка на 5 мл — 220 мг нифуроксазида.
Дозы для детей от 2 до 6 мес — 1–2 мерные ложки на 2,5 мл 2 раза в сут, ки; от 6 мес до 6 лет — 1 мерная ложка на 5 мл 3 раза в сутки; старше 6 лет — 1 мерная ложка на 5 мл 4 раза в сутки.
Препарат рекомендуется принимать через равные промежутки времени, независимо от приема пищи. Курс ле, чения — 5–7 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Стопди, ар переносится хорошо, практически не проявляет побочных действий, лишь изредка может возникнуть вре, менная боль в животе, тошнота, уси, ление диареи. Эти симптомы не требуют отмены препарата. В единичных случаях возможны одышка, кожные высыпания, зуд, которые не требуют отмены препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Во время лечения нифуроксазидом следует избегать одновременного приема пероральных средств из-за сильных адсорбционных свойств препарата. Поскольку нифуроксазид не поступает в сис, тему кровообращения, взаимодейст, вие с системными препаратами мало, вероятно и пока еще неизвестно.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Симптомы пе, редозировки не описаны. В случае пе, редозировки рекомендуется промыва, ние желудка и симптоматическое ле, чение.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Во время ле, чения Стопдиаром противопоказано употребление алкогольных напитков, т.к. алкоголь повышает чувствитель, ность организма к препарату и может спровоцировать дисульфирамоподоб, ную реакцию, выраженную обостре, нием диареи, рвотой, болью в животе, гиперемией кожи, ощущением жара на лице и верхней части туловища, шумом в голове, затрудненным дыха, нием, тахикардией, ощущением стра,

ха. Препарат не назначают в качестве монотерапии для лечения кишечных инфекций, осложненных септице, мией. При наличии симптомов обез, воживания комплексно с лечением необходимо проводить регидратаци, онную терапию (взрослым — около 2 л жидкости в сутки). Во время лечения следует придерживаться определен, ной диеты: не употреблять сырых фруктов и овощей, соков, острых и жирных блюд. До назначения суспен, зии грудным детям необходимо иск, лючить у них врожденный дефицит ферментов, расщепляющих сахарозу.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средст, вами и обслуживать движущиеся ме, ханизмы: нифуроксазид не влияет на способность управления транспортными средствами и работе с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Суспензия для приема внутрь, 220 мг/5 мл.* По 90 мл во флаконе оранжевого стекла емкостью 125 мл, снабженном вкладышем из ПЭ, облегчающим выливание суспензии, закупоренном завинчивающимся колпачком из ПЭ. По 1 фл. вместе с двойной дозирующей ложечкой из полистирола емкостью 2,5 мл и 5 мл помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

СТОПТУССИН® (STOPTUSSIN®)

Бутамират* + Гвайфенезин*. *181*

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

СОСТАВ

♣**Таблетки . . . . 1 табл.**
активные вещества:
бутамирата цитрат . . . . . 4 мг
гвайфенезин . . . . . 100 мг
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный; маннитол; МКЦ; глицерил три, бегенат; магния стеарат

♣**Капли для приема внутрь . . . . . 1 мл**
активные вещества:
бутамирата цитрат . . . . . 4 мг
гвайфенезин . . . . . 100 мг
вспомогательные вещества: эта, нол 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:* плоскоцилинд, рические, белого или почти белого цвета с фаской и разделительной риской.

Капли для приема внутрь: прозрачная вязкая жидкость от желтого до желтовато-коричневого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противокашлевое, отхаркивающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат, оказывающий

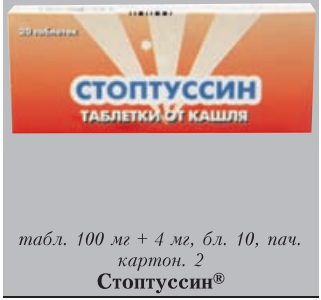


табл. 100 мг + 4 мг, бл. 10, пач. картон. 2
Стоптуссин®

С

противокашлевое и отхаркивающее действие.

Бутамират оказывает периферическое местноанестезирующее действие на чувствительные нервные окончания слизистой оболочки бронхов, что обеспечивает противокашлевой эффект.

Гвайфенезин повышает секрецию бронхиальных желез и снижает вязкость слизи. Повышение секреции вызывается как прямым действием на бронхиальные железы — стимуляцией выделения секрета из бронхиальных желез и удаления кислых гликопротеинов из ацинарных клеток, так и рефлекторным путем, когда происходит раздражение афферентных парасимпатических волокон слизистой оболочки желудка и угнетение дыхательного центра. Повышение тонуса *N.vagus* стимулирует выработку бронхиального секрета. Слизь, продуцируемая бронхиальными железами, усиливает активность реснитчатого эпителия, вследствие чего облегчается эвакуация слизи из бронхов и ее откашливание.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При приеме внутрь бутамирата цитрат быстро и полностью всасывается. Связь с белками плазмы составляет 94%. Подвергается метаболизму с образованием двух метаболитов, также обладающих противокашлевым действием. Метаболиты выводятся в основном почками (90%) и лишь небольшая часть через кишечник. $T_{1/2}$ — 6 ч.

Гвайфенезин при приеме внутрь быстро всасывается из ЖКТ. Связь с белками плазмы незначительная. Гвайфенезин быстро метаболизируется, с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся почками. $T_{1/2}$ — 1 ч.

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.

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 ка, пель 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 ка, пель 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).

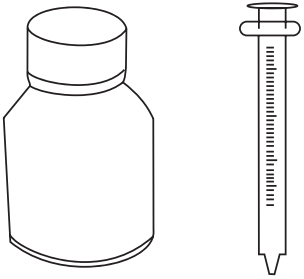


Рисунок 1

Шкала на шприце показывает коли, чество капель в отмеренной дозе.

Инструкция по использованию шпри, ца для дозирования

1. Открутить крышку флакона (про, тив часовой стрелки).

2. Поместить шприц в адаптер на шейке флакона в вертикальном поло, жении (рис.2).

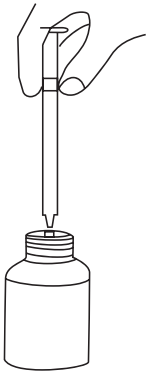


Рисунок 2

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).

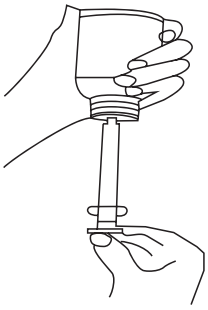


Рисунок 3

4. При необходимости отмерить дозу 40 капель, следует набрать 10 и 30 ка, пель поочередно.

5. Перевернуть флакон в вертикаль, ное положение дном вниз.

6. Осторожно вытащить шприц с пре,
паратом из адаптера флакона.
7. Растворить набранную дозу препа,
рата в воде, чае или фруктовом соке.
8. Закрутить флакон с препаратом
(по часовой стрелке).
9. После использования промыть
шприц теплой водой.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При со,
блюдении рекомендуемого режима
дозирования обычно пациенты пере,
носят препарат хорошо. Могут наблю,
даться тошнота, рвота, диарея, сниже,
ние аппетита, боль в желудке, голово,
кружение, головная боль, сонливость,
крапивница и кожная сыпь. Эти эф,
фекты появляются примерно у 1% па,
циентов и обычно проходят без сни,
жения дозы.
Частота побочных реакций, приве,
денных ниже, определялась соответ,
ственно 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 отде,
льные сообщения.
Со стороны ЦНС: часто — головная
боль.
*Со стороны органа слуха и равнове,
сия:* часто — головокружение.
Со стороны органов пищеварения: ча,
сто — анорексия, тошнота, боли в жи,
воте, рвота, диарея; очень редко — го,
рький привкус во рту, изжога, чувст,
во тяжести в эпигастрии (таблетки).
*Со стороны кожи и подкожно-жиро,
вой клетчатки:* очень редко — экзан,
тема, 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 гру,
ди; очень редко — тахикардия, ощу,
щение 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, седатив,
ных, снотворных средств и общих ане,
стетиков на ЦНС, действие миорелак,
сантов.
При определении концентрации ва,
нилилминдальной и 5-гидроксиин,
долуксусной кислоты с использова,
нием нитрозонафтола в качестве реа,
гента могут быть получены ложнопо,
ложительные результаты. Поэтому
лечение гвайфенезином необходимо
прекратить за 48 ч до сбора мочи для
данного анализа.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:*
при передозировке преобладают при,
знаки токсического воздействия гвай,
фенезина — сонливость, мышечная
слабость, тошнота, рвота, уролитиаз.
Лечение: в случае передозировки не,
обходимо обратиться к врачу. Гвай,
фенезин не имеет специфического
антидота. Назначают промывание
желудка, прием активированного
угля, симптоматическую терапию
(поддержка сердечно-сосудистой,
дыхательной и почечной функций,
электролитного баланса).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При сохра,
нении симптомов следует рассмот,
реть вопрос об изменении лечения.
Препарат не следует назначать при
продуктивном кашле пациентам,
страдающим длительным или хрони,
ческим кашлем (в т.ч. вызванным ку,
рением), бронхитом или эмфиземой
легких.
*Влияние на способность управлять
автомобилем или выполнять работы,
требующие повышенной скорости
физических и психических реакций.*
Препарат Стоптуссин® может оказы,
вать неблагоприятное влияние на
способность управлять транспортны,

ми 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.

СУМАМЕД® (SUMAMED®)

СУМАМЕД® ФОРТЕ (SUMAMED® FORTE)

Азитромицин*..... 53

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

Сумамед®

Капсулы . . . . . 1 капс.

активное вещество:
азитромицина дигидрат ..... 262,05 мг
(эквивалентно 250 мг азитромицина)

вспомогательные вещества: МКЦ — 43,95 мг; натрия лаурилсульфат — 1,4 мг; магния стеарат — 12,6 мг

твердая желатиновая капсула — 75 мг: желатин — q.s., титана диоксид (Е171) — 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; гипромелло, за — 1,5/6 мг; крахмал кукуруз, ный — 12/48 мг; крахмал преж, елатинизированный — 12 мг/40 мг; МКЦ — 10/33,6 мг; натрия ла, урилсульфат — 0,6/2,4 мг; магния стеарат — 3/12 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза — 3,4/13,6 мг; краситель индигокармин (Е132) — 0,1/0,4 мг; титана диоксид (Е171) — 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

табл. п.п.о. 500 мг, бл. 3, кор. 1
капс. 250 мг, бл. 6, кор. 1
Сумамед®

С

пор. д/сусп. для приема внутрь 200 мг/5 мл, фл. 16,74 г [с доз. ложкой, доз. шпр.], пач. картон. 1

Сумамед® форте

(эквивалентно 23,895 мг азитромицина)

вспомогательные вещества: сахароза — 922,253 мг; натрия фосфат — 20 мг; гипролоза — 1,6 мг; камедь ксантановая — 1,6 мг; ароматизатор вишневый — 4,5 мг; ароматизатор банановый — 7,5 мг; ароматизатор ванильный — 10,5 мг; кремния диоксид коллоидный — 7 мг

Лиофилизат для приго0товления раствора для инфузий . . . . . 1 фл.

активное вещество:

азитромицина дигидрат . . . . . 524,1 мг

(эквивалентно 500 мг азитромицина)

вспомогательные вещества: ли, монной кислоты моногидрат — 420,56 мг; натрия гидроксид — 188 мг; натрия гидроксид — q.s.

Сумамед® форте

Порошок для приготовле0ния суспензии для прие0ма внутрь . . . . . 1 г

активное вещество:

азитромицина дигидрат. 50,094 мг

(эквивалентно 47,79 мг азитромицина)

вспомогательные вещества: саха, роза — 902,206 мг; натрия фосфат — 20 мг; гипролоза — 1,6 мг; ксан, тановая камедь — 1,6 мг; аромати, затор вишневый — 4,5 мг; арома, тизатор банановый — 7,5 мг; аро, матизатор ванильный — 10,5 мг; кремния диоксид коллоидный — 7 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Сумамед®

Капсулы: твердые, желатиновые, раз, мером №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 рас, твора для инфузий: лиофилизиро, ванный 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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0СТВИЕ. *Антибактериальное широко, го спектра.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Азитро, мицин — бактериостатический анти, биотик широкого спектра действия из группы макролидов-азалидов. Облада, ет широким спектром антимикробного действия. Механизм действия азитро, мицина связан с подавлением синтеза белка микробной клетки. Связываясь с 50S-субъединицей рибосомы, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансля, ции и подавляет синтез белка, замед, ляя рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.

Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных, анаэробных, внутриклеточных и других микроорганизмов.

Чувствительные микроорганизмы: аэробные грамположительные микроорганизмы — *Staphylococcus aureus* (метициллиночувствительные штаммы), *Streptococcus pneumoniae* (пенициллиночувствительные штаммы), *Streptococcus pyogenes*; аэробные грамотрицательные микроорганизмы — *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella mul, tocida*, *Neisseria gonorrhoeae*; анаэроб, ные микроорганизмы — *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp*., *Prevo, tella spp*., *Porphyriomonas spp*.; другие микроорганизмы — *Chlamydia tracho, matis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamy, dia psittaci*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Borrelia burgdor, feri*.

Микроорганизмы с приобретаемой резистентностью к азитромицину: аэробные грамположительные мик, роорганизмы — *Streptococcus pneumo, niae* (пенициллинорезистентные штаммы и штаммы со средней чувст, вительностью к пенициллин).

Микроорганизмы с природной рези, стентностью: аэробные грамполо, жительные микроорганизмы — *Ente, rococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (метициллинорезистентные штам, мы), *Staphylococcus epidermidis* (мети, циллинорезистентные штаммы), анаэробные микроорганизмы — *Bac, teroides fragilis*.

Описаны случаи перекрестной рези, стентности между *Streptococcus pneu, moniae*, *Streptococcus pyogenes* (бе, та-гемолитический стрептококк группы А), *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus* (метициллино, резистентные штаммы) к эритроми, цину, азитромицину, другим макро, лидам и линкозамидам.

Шкала чувствительности микроорганизмов к азитромицину (минимальная ингибирующая концентрация — МИК)

Микроорганизмы	МИК, мг/л*	
	Чувствительные	Устойчивые
Staphylococcus	≤1	>2
Streptococcus A, B, C, G	≤0,25	>0,5
Streptococcus pneumoniae	≤0,25	>0,5
Haemophilus influenzae	≤0,12	>4
Moraxella catarrhalis	≤0,5	>0,5
Neisseria gonorrhoeae	≤0,25	>0,5

* Азитромицин не применялся для лечения инфекцион2 ных заболеваний, вызванных *Salmonella typhi* (МИК ≤16 мг/л) и *Shigella spp*.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После при, ема внутрь азитромицин хорошо вса, сывается и быстро распределяется в организме. После однократного прие, ма внутрь 500 мг биодоступность — 37% (эффект первого прохождения), C_{max} (0,4 мг/мл) в плазме крови созда, ется через 2–3 ч, кажущийся V_d — 31,1 л/кг. Связывание с белками плазмы крови обратно пропорционально кон, центрации в крови и составляет 7–50%. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбу,

С

дителями). Транспортируется фагоци, тами, полиморфно-ядерными лейко, цитами и макрофагами к месту инфек, ции, где высвобождается в присутст, вии бактерий. Легко проходит через гистогематические барьеры и поступа, ет в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 50 раз выше, чем в плазме крови, а в очаге инфекции — на 24–34% больше, чем в здоровых тканях.

У азитромицина длительный $T_{1/2}$ — 35–50 ч. $T_{1/2}$ из тканей значительно больше. Терапевтическая концентра, ция азитромицина сохраняется до 5–7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится в основном в неизменном виде — 50% через кишечник, 6% почками. В печени деметилируется, теряя актив, ность.

У пациентов с тяжелой почечной не, достаточностью (Cl креатинина <10 мл/мин) $T_{1/2}$ азитромицина увеличи, вается на 33%.

Фармакокинетика азитромицина у здоровых добровольцев после одно, кратной в/в инфузии продолжитель, ностью более 2 ч в дозе 1000–4000 мг (концентрация раствора — 1 мг/мл) имеет линейную зависимость и про, порциональна вводимой дозе. $T_{1/2}$ препарата составляет 65–72 ч. Высо, кий уровень наблюдаемого V_d (33,3 л/кг) и клиренса плазмы (10,2 мл/мин/кг) позволяет предполо, жить, что длительный $T_{1/2}$ препарата является следствием накопления ан, тибиотика в тканях с последующим медленным его высвобождением.

У здоровых добровольцев при в/в ин, фузии азитромицина в дозе 500 мг (концентрация раствора — 1 мг/мл) в течение 3 ч C_{max} препарата в сыворот, ке крови составляла 1,14 мкг/мл. Ми, нимальный уровень в сыворотке кро, ви (0,18 мкг/мл) отмечался на протя, жении 24 ч и AUC составила 8,03 мкг·ч/мл. Схожие фармакокинетиче, ские значения были получены и у па, циентов с внебольничной пневмо, нией, которым назначались в/в ин, фузии (3-часовые) на протяжении от 2 до 5 дней.

После ежедневного введения азитро, мицина в дозе 500 мг (продолжитель, ность инфузии — 1 ч) в течение 5 дней в среднем 14% от дозы выводится с мочой на протяжении 24-часового интервала дозирования.

ПОКАЗАНИЯ. Сумамед®

Капсулы, таблетки, покрытые пле0 ночной оболочкой, порошок для при0 готовления суспензии для приема внутрь

Инфекционно-воспалительные забо, левания, вызванные чувствительны, ми к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и лор-органов (фарин, гит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмо, ния, 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 эри, тема (*erythema mygrans*);
- инфекции мочеполовых путей, вы, званные *Chlamidia trachomatis* (уретрит, цервицит) (капсулы, таб, летки, покрытые пленочной обо, лочкой).

Лиофилизат для приготовления рас0 твора для инфузий

- внебольничная пневмония тяжело, го течения, вызванная *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*;
- инфекционно-воспалительные за, болевания органов малого таза тя, желого течения (эндометрит и саль, пингит), вызванные *Chlamydia*

trachomatis или *Neisseria gonorrhoeae* и *Mycoplasma hominis.*

Сумамед® форте

Порошок для приготовления сус0 пензии для приема внутрь

Инфекционно-воспалительные забо, левания, вызванные чувствительны, ми к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных пу, тей и лор-органов (фарингит/тон, зиллит, синусит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмо, ния, 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 эри тема (*erythema mygrans*);
- инфекции мочеполовых путей, вы званные *Chlamidia trachomatis* (уретрит, цервицит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Сума мед®

Капсулы, лиофилизат для приготов ления раствора для инфузий

- повышенная чувствительность к азитромицину, другим макролидам или другим компонентам препарата;
- тяжелая печеночная недостаточ, ность (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 эрготами, ном и дигидроэрготамином.

С осторожностью: беременность; ми, астения; умеренные нарушения фун, кции печени; умеренные нарушения функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин); при аритмиях, наличии проаритмогенных факторов у паци, ентов с удлинением интервала QT или факторами риска удлинения ин, тервала QT (получающие терапию антиаритмическими средствами классов IA, III, цизапридом, при ги, покалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардии или тяжелой сердечной недостаточ, ности); одновременное применение терфенадина, варфарина, дигоксина.

Таблетки, покрытые пленочной обо0 лочкой

- повышенная чувствительность к азитромицину, другим макролидам или другим компонентам препарата;
- нарушение функции печени тяже, лой 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 табле, ток 125 мг);
- период грудного вскармливания;
- одновременный прием с эрготами, ном и дигидроэрготамином.

С осторожностью: миастения; уме, ренные нарушения функции печени; умеренные нарушения функции по, чек (Cl креатинина >40 мл/мин); при аритмиях, наличии проаритмоген, ных факторов у пациентов с удлине, нием интервала QT или факторами риска удлинения интервала QT (по, лучающие терапию антиаритмиче, скими средствами классов IA, III, ци, запридом, при гипокалиемии или ги, помагниемии, клинически значимой брадикардии или тяжелой сердечной недостаточности); одновременное применение терфенадина, варфари, на, дигоксина.

Порошок для приготовления сус0 пензии для приема внутрь

- гиперчувствительность к антибио, тикам группы макролидов;
- тяжелые нарушения функции пече, ни и почек;
- детский возраст до 6 мес;
- период грудного вскармливания;
- одновременный прием с эрготами, ном и дигидроэрготамином.

С осторожностью: беременность; ми, астения; умеренные нарушения функ, ции печени; умеренные нарушения функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин); у пациентов с удлинением интервала QT, получающих терапию антиаритмическими средствами клас, сов IA, III, цизапридом, при гипокали, емии или гипомагниемии, клиниче, ски значимой брадикардии, аритмии или тяжелой сердечной недостаточно, сти; одновременное применение тер, фенадина, варфарина, дигоксина, са, харный диабет.

Сумамед® форте

Порошок для приготовления сус0 пензии 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 эрготами, ном и дигидроэрготамином.

С осторожностью: беременность; ми, астения; умеренные нарушения фун, кции 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 ги, покалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардии, аритмии или тяжелой сердечной не, достаточности; одновременное при, менение терфенадина, варфарина, дигоксина, сахарный диабет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ

Азитромицин применяется при беременности в случае, когда соотно, шение пользы для матери превосходит возможный риск для плода. Во время лечения препаратом грудное вскарм, ливание следует приостановить.

ВОЗ рекомендует азитромицин в ка, честве препарата выбора при лечении хламидийной инфекции у беремен, ных.

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 ды, хательных 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): неосложнен, ный 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 обо0 лочкой

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 мас, сой тела более 45 кг

При инфекциях верхних и нижних ды, хательных 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 тече, ние 9 нед; курсовая доза — 6 г. Пер, вую еженедельную таблетку следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной таблетки (8-й день от начала лечения), последую, щие 8 еженедельных таблеток — с ин, тервалом в 7 дней.

При болезни Лайма (начальная ста, дия боррелиоза) — мигрирующей эри, теме (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 те, чение 3 дней; курсовая доза — 30 мг/кг. Для удобства дозирования ре, комендуется воспользоваться приве, денной 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®, п о рошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл.

При фарингите/тонзиллите, вызван, ных *Streptococcus pyogenes*, препарат Сумамед® применяют в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней; курсовая доза 60 мг/кг.

Максимальная суточная доза состав, ляет 500 мг.

При болезни Лайма (начальная ста, дия боррелиоза) — мигрирующей эри, теме (erythema migrans): по 20 мг/кг 1 раз в сутки в 1-й день, затем из расче, та 10 мг/кг 1 раз в сутки со 2-го по 5-й день. Для удобства применения у де, тей курсовой дозы 60 мг/кг рекомен, дуется прием препарата Сумамед®, порошок для приготовления суспен, зии для приема внутрь, 100 мг/5 мл.

При нарушении функции почек: у паци, ентов 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 однород, ной суспензии. Если необходимый объем суспензии не был отобран из флакона в течение 20 мин после взбалтывания, суспензию следует взболтать снова, отобрать необходи, мый объем и дать ребенку.

Необходимую дозу отмеряют с помо, щью шприца для дозирования с це, ной деления 1 мл и номинальной вме, стимостью суспензии 5 мл (200 мг азитромицина) или мерной ложки с номинальной вместимостью суспен, зии 2,5 мл (100 мг азитромицина) или 5 мл (200 мг азитромицина), вложен, ных в картонную упаковку вместе с флаконом.

После использования шприц (предва, рительно разобрав его) и мерную лож, ку промывают проточной водой, су, шат и хранят в сухом месте до следую, щего приема препарата Сумамед®.

При инфекциях верхних и нижних ды, хательных путей, лор-органов, кожи и мягких тканей: препарат назначают из расчета 10 мг/кг 1 раз в день в тече, ние 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, вызван, ных *Streptococcus pyogenes*, препарат Сумамед® применяют в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней; курсовая доза 60 мг/кг.

Максимальная суточная доза состав, ляет 500 мг.

При болезни Лайма (начальная ста, дия боррелиоза) — мигрирующей эри, теме (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 по, чек (Cl креатинина >40 мл/мин) кор, рекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции пе, чени: при умеренном нарушении функции печени коррекция дозы не требуется.

Приготовление и хранение суспензии

К содержимому флакона, предназна, ченного для приготовления 20 мл суспензии (номинальный объем), с помощью шприца для дозирования добавляют 12 мл воды. Взбалтывают до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии соста, вит около 25 мл, что превышает но, минальный объем приблизительно на 5 мл. Это предусмотрено для ком, пенсации неизбежных потерь суспен, зии при дозировании препарата. Приготовленную суспензию можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 5 дней.

Лиофилизат для приготовления рас0 твора для инфузий

В/в капельно, в течение 3 ч — п ри кон, центрации 1 мг/мл, в течение 1 ч — при концентрации 2 мг/мл. Следует избегать введения более высоких кон, центраций из-за опасности возникно, вения реакций в месте введения.

Сумамед® нельзя вводить в/в струй, но 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 про, длен, но не должен составлять более 5 дней. После окончания в/в введения рекомендуется назначение азитроми, цина внутрь в суточной дозе 500 мг до полного завершения 7–10-дневного общего курса лечения.

Инфекционно-воспалительные забо, левания органов малого таза: 500 мг 1 раз в сутки в течение 2 дней. Курс ле, чения — не более 5 дней. После окон, чания 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 пре, парата Сумамед® к приему внутрь определяются врачом в соответствии с данными клинического обследова, ния.

Пациенты с нарушениями функции почек: коррекция дозы не требуется.

Приготовление раствора для инфузий

Раствор для инфузии готовится в 2 этапа.

1-й этап — приготовление восстанов, ленного раствора. Во флакон, содер,

жащий 500 мг препарата, добавляют 4,8 мл стерильной воды для инъекций и тщательно встряхивают до полного растворения порошка. В 1 мл полу, ченного раствора содержится 100 мг азитромицина. Восстановленный раствор следует немедленно исполь, зовать для дальнейшего разведения. Восстановленный раствор проверяют на отсутствие видимых нерастворен, ных частиц, в противном случае рас, твор не должен использоваться.

2-й этап — разведение восстановлен, ного раствора (100 мг/мл). Прово, дится непосредственно перед введе, нием в соответствии с ниже представ, ленной таблицей.

Концентрация азитромици-на 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 нерастворен, ных частиц, в противном случае рас, твор не должен использоваться.

Приготовленный разведенный раствор следует использовать немедленно.

Сумамед® форте

Порошок для приготовления сус0 пензии для приема внутрь

Внутрь, 1 раз в сутки, за 1 ч до или че, рез 2 ч после еды. После приема пре, парата Сумамед® форте ребенку необ, ходимо обязательно предложить вы, пить несколько глотков воды, чтобы он смог проглотить остатки суспен, зии.

Перед каждым приемом препарата содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однород, ной суспензии. Если необходимый объем суспензии не был отобран из флакона в течение 20 мин после взбалтывания, суспензию следует взболтать снова, отобрать необходи, мый объем и дать ребенку.

Необходимую дозу отмеряют с помо, щью шприца для дозирования с це, ной деления 1 мл и номинальной вме, стимостью суспензии 5 мл (200 мг азитромицина) или мерной ложки с номинальной вместимостью суспен, зии 2,5 мл (100 мг азитромицина) или 5 мл (200 мг азитромицина), вложен, ных в картонную упаковку вместе с флаконом.

После использования шприц (пред, варительно 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 приве, денную 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, вызван, ных *Streptococcus pyogenes*, препарат Сумамед® форте применяют в дозе 20

мг/кг/сут в течение 3 дней; курсовая доза 60 мг/кг.
Максимальная суточная доза состав, ляет 500 мг.
Детям с массой тела до 10 кг следует принимать препарат Сумамед®, поро, шок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл.
При болезни Лайма (начальная ста, дия боррелиоза) — мигрирующей эри, теме (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 по, чек (Cl креатинина >40 мл/мин) кор, рекция дозы не требуется.
Пациенты с нарушением функции пе-чени: 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 9,5 мл воды. Взбалтывают до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии составит около 20 мл, что превышает но, минальный объем приблизительно на 5 мл. Это предусмотрено для ком, пенсации неизбежных потерь суспен, зии при дозировании препарата. Приготовленную суспензию можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 5 дней.
К содержимому флакона, предназна, ченного для приготовления 30 мл суспензии (номинальный объем), с помощью шприца для дозирования добавляют 16,5 мл воды. Взбалтыва, ют до получения однородной суспен, зии. Объем полученной суспензии составит около 35 мл, что превышает номинальный объем приблизительно на 5 мл. Это предусмотрено для ком, пенсации неизбежных потерь суспен, зии при дозировании препарата. Приготовленную суспензию можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 10 дней.
К содержимому флакона, предназна, ченного для приготовления 37,5 мл суспензии (номинальный объем), с помощью шприца для дозирования добавляют 20 мл воды. Взбалтывают до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии соста, вит около 42,5 мл, что превышает но, минальный объем приблизительно на 5 мл. Это предусмотрено для ком, пенсации неизбежных потерь суспен, зии 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 пита, ния: часто — анорексия.
Аллергические реакции: часто — кож, ный зуд, кожная сыпь; нечасто — ре, акции гиперчувствительности, реак, ция фотосенсибилизации, крапивни, ца, синдром Стивенса-Джонсона, ан, гионевротический отек; очень ред, ко — анафилактическая реакция, мультиформная эритема, токсичес, кий эпидермальный некролиз.
Со стороны крови и лимфатической системы: часто — эозинофилия, лим, фопения; нечасто — лейкопения, ней, тропения; очень редко — тромбоцито, пения, гемолитическая анемия.
Со стороны нервной системы: часто — головная боль, головокружение, па, рестезия, нарушение вкусовых ощу, щений; нечасто — гипестезия, сонли,

вость, бессонница; очень редко — тре, вога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, по, теря обоняния (или аносмия) и вку, совых ощущений, миастения, беспо, койство.

Со стороны органа зрения: часто — нарушение четкости зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринт, ные нарушения: часто — глухота; не, часто — шум в ушах; редко — вертиго.

Со стороны ССС: нечасто — ощуще, ние сердцебиения; очень редко — снижение АД, увеличение интервала QT, аритмия типа «пируэт», желу, дочковая тахикардия.

Со стороны ЖКТ: очень часто — тош, нота, метеоризм, боль в животе, диа, рея; 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); не, кроз печени, фульминантный гепатит.

Со стороны костно-мышечной систе, мы и соединительной ткани: часто — артралгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — повышение концен, трации мочевины и креатинина в плазме крови; очень редко — интер, стициальный нефрит, острая почеч, ная недостаточность.

Прочие: часто — слабость; нечасто — боль в груди, периферические отеки, астения, недомогание, изменение концентрации калия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Антацидные средства не влияют на биодоступ, ность 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 по сле приема этих препаратов или еды.

Азитромицин не влияет на концент, рацию карбамазепина, циметидина, диданозина, эфавиренза, флуконазо, ла, индинавира, мидазолама, теофил, лина, триазолама, триметоприма/су, льфаметоксазола, цетиризина, силде, нафила, аторвастатина, рифабутина и метилпреднизолона в плазме крови при одновременном применении.

При необходимости одновременного применения с циклоспорином реко, мендуется контролировать концент, рацию циклоспорина в плазме крови.

При одновременном применении ди, гоксина и азитромицина необходимо контролировать концентрацию ди, гоксина 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 одновремен, ное применение терфенадина и анти, биотиков класса макролидов вызыва, ет аритмию и удлинение интервала QT. Исходя из этого, нельзя исклю, чить вышеуказанных осложнений при одновременном приеме терфена, дина и азитромицина.

При одновременном применении с нелфинавиром возможно увеличение частоты побочных реакций со сторо, ны азитромицина.

Следует учитывать возможность ин, гибирования изофермента CYP3A4 азитромицином при одновременном применении с циклоспорином, тер, фенадином, алкалоидами спорыньи, цизапридом, пимозидом, хинидином, астемизолом и другими препаратами, метаболизм которых происходит с участием этого изофермента.

При одновременном применении с зи, довудином азитромицин не влияет на фармакокинетические параметры зи,

довудина в плазме крови или на выве, дение почками его и его метаболита глюкуронида. Тем не менее, увеличи, вается концентрация активного мета, болита — фосфорилированного зидо, вудина — в моноядерных клетках пе, риферических сосудов. Клиническое значение данного факта неясно.

При одновременном применении макролидов с эрготамином и дигид, роэрготамином возможно проявле, ние их токсического действия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея, абдоминальная боль, нарушение функции печени.

Лечение: промывание желудка, симп, томатическая терапия (прием актив, рованного 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 фун, кции печени, таких как быстро нарас, тающая астения, желтуха, потемне, ние мочи, склонность к кровотечени, ям, печеночная энцефалопатия, тера, пию препаратом Сумамед® следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При умеренных нарушениях функ, ции почек (Cl креатинина >40 мл/мин) терапию препаратом Сума, мед® следует проводить с осторожно, стью, под контролем состояния фун, кции почек. При терминальной ста, дии почечной недостаточности (Cl креатинина <10 мл/мин) отмечается увеличение концентрации азитроми, цина в плазме крови на 33%.

Необходимо помнить, что для профи, лактики фарингита/тонзиллита, вы, званного *Streptococcus pyogenes*, а так, же для профилактики острой ревма, тической лихорадки препаратом вы, бора обычно является пенициллин.

Как и при применении других анти, бактериальных препаратов, при тера, пии препаратом Сумамед® следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроор, ганизмов и признаки развития супер, инфекций, в т.ч. грибковых.

Препарат Сумамед® не следует при, менять более длительными курсами, чем указано в инструкции, т.к. фарма, кокинетические свойства азитроми, цина позволяют рекомендовать ко, роткий 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 по, сле окончания терапии следует иск, лючить клостридиальный псевдо, мембранозный колит.

Синдром замедленной реполяриза, ции желудочков — синдром удлине, ния интервала QT — повышает риск развития аритмий (в т.ч. аритмии типа «пируэт») на фоне приема мак, ролидов, а также препарата Сума, мед®. Осторожность при применении азитромицина следует соблюдать у пациентов с удлинением интервала QT, получающих терапию антиарит, мическими средствами классов IA, III, цизапридом, при гипокалиемии или гипомагниемии, клинически зна,

чимой брадикардии, аритмии или тя, желой сердечной недостаточности.

Применение препарата Сумамед® мо, жет спровоцировать развитие миас, тенического синдрома или вызвать обострение миастении.

При применении препаратов Сума, мед® и Сумамед® форте в форме по, рошка для приготовления суспензии для приема внутрь у пациентов с са, харным диабетом, а также при низко, калорийной диете необходимо учи, тывать, что в состав суспензии входит сахароза (0,32 ХЕ/5 мл).

Эффективность и безопасность приме, нения у детей до 18 лет лекарственной формы препарата Сумамед®, предназ, наченной 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 — вспомогатель, ное вещество).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требую, щими повышенной концентрации вни, мания и быстроты психомоторных реакций. При развитии нежелатель, ных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения следует со, блюдать осторожность при выполне, нии действий, требующих повышен, ной концентрации внимания и быст, роты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Сумамед®

Капсулы, 250 мг. По 6 капс. в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фоль, ги; по 1 блистеру в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной обо, лочкой, 125 мг. По 6 табл. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги; по 1 блистеру в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной обо, лочкой, 500 мг. По 3 табл. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги; по 1 блистеру в картонной пачке.

Порошок для приготовления суспен, зии 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 полипро, пиленовой резистентной крышкой. По 1 фл. вместе с мерной двухсторон, ней ложкой и/или шприцем для до, зирования в картонной пачке.

Лиофилизат для приготовления рас, твора для инфузий, 500 мг. По 500 мг действующего вещества в стеклянном бесцветном флаконе, укупоренном бромбутиловой или хлорбутиловой пробкой, обжатой алюминиевым кол, пачком. По 5 фл. в картонной пачке.

Сумамед® форте

Порошок для приготовления суспен, зии 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 не, прозрачном 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 поли, пропиленовой резистентной крыш, кой. По 1 фл. вместе с мерной двух, сторонней ложкой и шприцем для до, зирования в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

С

СУПРАСТИН® (SUPRASTIN®)

Хлоропирамин*..... 595

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

СОСТАВ

Таблетки..... ..1 табл.

активное вещество:

хлоропирамина гидро, хлорид ....25 мг

вспомогательные вещества: стеа, риновая кислота — 3 мг; желатин — 4 мг; натрия карбоксиметил крахмал (типА) — 6 мг; тальк — 6 мг; крахмал картофельный — 40 мг; лактозы моногидрат — 116 мг

р-р для в/в и в/м введ. 20 мг/мл, амп. 1 мл, уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1, 2
Супрастин®

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 серо, вато-белые таблетки в виде диска, с фаской, с гравировкой «SUPRAS, TIN» на одной стороне таблетки и ри, ской — на другой, без или почти без за, паха.
Раствор: прозрачный, бесцветный водный раствор со слабым характер, ным запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Антигистаминное, противо, аллергическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Хлоропи, рамин — хлорированный аналог три, пеленамина (пирибензамина) — клас, сический антигистаминный препарат, принадлежащий к группе этилендиа, миновых антигистаминных препара, тов.

Блокатор H_1-гистаминовых рецепто, ров, оказывает антигистаминное и м-холиноблокирующее действие, об, ладает противорвотным эффектом, умеренной спазмолитической и пе, риферической холиноблокирующей активностью.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При перо, ральном приеме практически полно, стью абсорбируется из ЖКТ. Тера, певтический эффект хлоропирамина развивается в течение 15–30 мин по, сле приема внутрь, достигает макси, мума в течение первого часа после приема и длится минимум 3–6 ч. Хо, рошо распределяется в организме, включая ЦНС. Интенсивно метабо, лизируется в печени. Выводится в основном почками. У детей выведение препарата происходит быстрее, чем у взрослых пациентов.

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 аст, мы;
- новорожденные дети (доношенные и недоношенные);
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью: закрытоугольная глаукома, задержка мочи, гиперпла, зия предстательной железы, наруше, ния 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 ни, когда 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.

табл. 25 мг, бл. 20, пач. картон. 1
Супрастин®

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побоч, ные эффекты, как правило, возникают крайне редко, носят временный харак, тер, проходят после отмены препарата.

Со стороны ЦНС: сонливость, утом, ляемость, головокружение, нервное возбуждение, тремор, головная боль, эйфория.

Со стороны ЖКТ: дискомфорт в жи, воте, сухость во рту, тошнота, рвота, понос, запор, отсутствие или повы, шение аппетита, боль в верхней части живота.

Со стороны сердечно-сосудистой сис, темы: снижение АД, тахикардия, аритмия. Не всегда была установлена прямая связь этих побочных эффек, тов 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, транкви, лизаторами, анальгетиками, ингиби, торами МАО, трициклическими ан, тидепрессантами, атропином и/или симпатолитиками, т.к. при одновре, менном применении эффекты этих средств могут усилиться.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* галлюцинации, беспокойство, атак, сия, нарушение координации движе, ний, атетоз, судороги. У детей раннего возраста — возбуждение, тревож, ность, сухость во рту, фиксированные расширенные зрачки, покраснение лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка, кома.

У взрослых лихорадка и покраснение лица наблюдаются непостоянно, по, сле периода возбуждения следуют су, дороги и послесудорожная депрес, сия, кома.

Лечение: в период до 12 ч после прие, ма препарата внутрь необходимо про, мывание желудка (следует учиты, вать, что опорожнению желудка пре, пятствует антихолинергический эф, фект препарата). Показано также применение активированного угля. Необходим контроль параметров АД и дыхания. Симптоматическая тера, пия, проведение реанимационных мероприятий. Специфический анти, дот неизвестен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Каждая таб, летка содержит 116 мг лактозы моно, гидрата. Это количество может вы, звать 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 нали, чии у него заболевания печени или почек. Прием препарата на ночь мо, жет усиливать симптомы реф, люкс-эзофагита. Супрастин® может усилить действие алкоголя на ЦНС, в связи с чем во время приема препара, та Супрастин® следует избегать упо, требления алкогольных напитков.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат, особенно в начальном пе, риоде лечения, может вызывать сон, ливость, утомляемость и головокру, жение. Поэтому в начальном перио, де, длительность которого определя, ется индивидуально, запрещается вождение транспортных средств или выполнение работ, связанных с повы,

шенным риском несчастных случаев. После этого степень ограничения на вождение транспорта и работу с меха, низмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 25 мг.* По 20 табл. во флаконе из коричне, вого стекла с ПЭ крышкой. 1 фл. упа, кован в картонную пачку. По 10 или 20 табл. в блистере; по 2 блистера (по 10 шт.) или 1 блистеру (по 20 шт.) упа, кованы в картонную пачку.

Раствор для внутривенного и внутри, мышечного введения, 20 мг/мл. Ампу, лы объемом по 1 мл с темно-красным кодовым кольцом, по 5 амп. в контур, ной ячейковой упаковке, 1 или 2 кон, турных ячейковых упаковок в кар, тонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Таблетки — без рецепта.
Раствор для инъекций — по рецепту.

СУПРАСТИНЕКС® (SUPRASTINEX®)

Левоцетиризин* **315**

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

табл. п.п.о. 5 мг, бл. 7, пач. картон. 2
Супрастинекс®

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.
активное вещество: левоцетиризина дигид, рохлорид . . . . . 5 мг (эквивалентно 4,21 мг левоцети, ризина)
вспомогательные вещества: цел, люлоза кремниевая микрокрис, таллическая Prosolv® HD90 (МКЦ — 98%, кремния диоксид коллоидный безводный — 2%) — 40,4 мг; лактозы моногидрат — 37,9 мг; гипролоза низкозаме, щенная (L-HPC11) — 10 мг; маг, ния стеарат — 1,7 мг
оболочка: Opadry II 33G28523 бе, лый (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 дигид, рохлорид . . . . . 0,1 г (в 1 мл раствора содержится 5 мг левоцетиризина дигидрохлори, да)
вспомогательные вещества: гли, церол (85%) — 5 г; п ропиленгли, коль — 7 г; натрия сахаринат — 0,2 г; натрия ацетата тригидрат — 0,12 г; метилпарагидроксибензо, ат — 0,027 г; пропилпарагидрок, сибензоат — 0,003 г; уксусная кислота ледяная — 0,01 г; вода очищенная — до 20 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, покрытые пле, ночной оболочкой:* белые или почти бе, лые круглые двояковыпуклые, покры, тые 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

С

капли для приема внутрь 5 мг/мл, фл. темн. стекл. с ПЭ кап., 20 мл, пач. картон. 1
Супрастинекс®

осадка, со слабым запахом уксусной кислоты.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антигистаминное, противоаллергическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Энантиомер цетиризина; конкурентный антагонист гистамина; блокирует H_1-гистаминовые рецепторы, сродство к которым в 2 раза выше, чем у цетиризина. Оказывает влияние на гистамино, зависимую стадию аллергических реакций; уменьшает миграцию эозинофилов, уменьшает сосудистую проницаемость, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, оказывает антиэкссудативное, противозудное действие; практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинергического действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного действия.

Действие начинается через 12 мин после приема однократной дозы у 50% пациентов, через 1 ч — у 95% и продолжается в течение 24 ч.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Фармакокинетика носит линейный характер. Быстро всасывается при приеме внутрь; прием пищи не оказывает влияния на полноту всасывания, но снижает его скорость. Биодоступность — 100%. T_{max} — около 0,9 ч; C_{max} — 207 нг/мл. V_d — около 0,4 л/кг. Связь с белками плазмы — 90%.

Менее 14% препарата метаболизируется в печени путем О-дезалкилирования с образованием фармакологически неактивного метаболита.

$T_{1/2}$ — 7–10 ч. Общий Cl — около 0,63 мл/мин/кг. Полностью выводится из организма в течение 96 ч. Выводится почками (примерно 85%). При почечной недостаточности (Cl креатинина менее 40 мл/мин) клиренс снижается (у пациентов, находящихся на гемодиализе, — на 80%), $T_{1/2}$ — удлиняется. Менее 10% удаляется в ходе гемодиализа. Проникает в грудное молоко.

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. «Применение при беременно, сти и кормлении грудью»);
- непереносимость лактозы, наслед, ственный дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюко, зы-галактозы — для таблеток, по, крытых пленочной оболочкой (см. «Особые указания»).

С осторожностью: хроническая по, чечная недостаточность, пожилой возраст (возможно снижение клубоч, ковой фильтрации).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. 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, за, пивая небольшим количеством воды, не разжевывая. Капли отмеряют с помо, щью капельницы в столовую ложку или стакан воды, их следует принимать немедленно после разведения.

Суточную дозу рекомендуется при, нимать за один прием.

Рекомендуемая доза взрослым и де, тям старше 6 лет, пожилым пациен, там (при условии нормальной функ, ции почек) — 5 мг (1 табл. или 1 мл (20 кап. из капельницы) в день.

Максимальная суточная доза не дол, жна превышать 5 мг

Детям в возрасте от 2 до 6 лет — еже, дневная 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 дол, жна превышать 2,5 мг.

Пациенты с нарушением функции по, чек. Периодичность приема следует устанавливать индивидуально в соот, ветствии с функцией почек. У боль, ных хронической почечной недоста, точностью 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 сни, зить в 3 раза — по 5 мг (1 табл. или 1 мл (20 кап.) каждые 3 дня. При тяжелой почечной недостаточности (Cl креа, тинина менее 10 мл/мин) прием пре, парата противопоказан.

Пациенты с нарушением функции пе, чени. 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 «*Пациенты с нарушением функции почек*»).

Продолжительность приема препарата. Длительность приема зависит от заболевания.

При лечении персистирующего ал, лергического ринита (симптомы <4 дней/1 нед или продолжительностью менее 4 нед) лечение продолжают до исчезновения симптомов; при воз, никновении симптомов лечение мо, жет быть возобновлено. При лечении сезонного аллергического ринита (симптомы >4 дней/1 нед или про, должительностью более 4 нед) лече, ние продолжают весь период воздей, ствия аллергенов.

Курс лечения поллиноза устанавливает врач; в среднем он составляет 1–6 нед.

При хронических заболеваниях (в т.ч. хроническая идиопатическая кра, пивница) курс лечения может быть более длительным по согласованию с врачом.

Существует клинический опыт при, менения препарата продолжительно, стью до 6 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Исполь, зованные ниже параметры частоты по, бочных эффектов определены следую, щим образом: очень часто — >1/10; час, то — >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 — сон, ливость, 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 функ, циональных печеночных проб.

При появлении любых побочных эф, фектов, в т.ч. не указанных в инструк, ции, необходимо обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Исследова, ния взаимодействий левоцетиризина показали отсутствие клинически зна, чимых взаимодействий с псевдоэфед, рином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, гли, пизидом и диазепамом. Совместное применение с макролидами или кето, коназолом не вызывало достоверных изменений на ЭКГ.

Теофиллин (в дозе 400 мг/сут) сни, жает общий клиренс левоцетиризина на 16%, при этом кинетика теофилли, на не изменяется.

Левоцетиризин не усиливает эффек, ты алкоголя, однако у чувствительных пациентов одновременный прием ле, воцетиризина с алкоголем или други, ми средствами, угнетающими ЦНС, может оказать воздействие на ЦНС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* у взрослых проявляются сонливостью, у детей — возбуждением, беспокойст, вом, которые сменяются сонливостью.

Лечение: необходимо промыть желу, док и обратиться к врачу. Специфиче, ского антидота нет. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В период ле, чения 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 ал, лергические реакции (иногда позд, ние), т.к. содержат метил- и пропил, парагидроксибензоат.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В период лечения рекомендуется воз, держиваться от занятий потенциаль, но опасными видами деятельности, требующими повышенной концент, рации внимания и быстроты психо, моторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.* По 7 или 10 табл. в блистере из поли, амид/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 полипропилено, вой крышкой с внутренним ПЭ сло, ем, снабженной специальной защи, той от открывания детьми и контро, лем первого вскрытия. 1 фл. упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СУПРИМА-БРОНХО (SUPRIMA-BRONCHO)

Shreya Life Sciences (Индия)

сироп, фл. темн. стекл. 100 мл, пач. картон. 1

Суприма-Бронхо

СОСТАВ

♣**Сироп** .... **5 мл**

активные вещества:

адатоды сосудистой экстракт густой .... 30 мг

солодки голой экстракт густой..... .... 20 мг

куркумы длинной экс, тракт густой..... .... 10 мг

базилика священного экстракт густой .... 10 мг

имбиря лекарственного экстракт густой .... 10 мг

паслена желтоплодного экстракт густой ..... 5 мг

перца длинного экс, тракт густой..... 5 мг

кардамона настоящего экстракт густой ..... 5 мг

вспомогательные вещества: саха, роза — 1500 мг; сорбитола 70% раствор — 187,5 мг; камедь гуаро, вая — 17,5 мг; левоментол — 2,5 мг, пропиленгликоль — 50 мг; натрия бензоат — 20 мг; метилпарагид, роксибензоат — 7,5 мг; пропилпа, рагидроксибензоат натрия — 2,5 мг; бронопол — 1,5025 мг; кара, мель — 42,5 мг; лимонной кисло, ты моногидрат — 7,5 мг; аромати, затор фенхеля — 0,01625 мл; аро, матизатор малиновый — 0,01 мл; хлористоводородная кислота — q.s.; вода очищенная — до 5 мл

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Бронхолитическое.*

ПОКАЗАНИЯ. В качестве средства симптоматической терапии при следующих заболеваниях и состояниях:

- воспалительные заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем (фарингит, ларингит, трахеит, бронхит, пневмония, начальные стадии коклюша);
- хронические заболевания органов дыхания (бронхит курильщиков, лекторский ларингит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: сахарный диабет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата в период беременности и грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Перед употреблением

взбалтывать. Взрослым и детям старше 14 лет — по 1–2 ч.ложки (5–10 мл) 3 раза в день; детям 3–5 лет — по 1/2 ч.ложки (2,5 мл) 3 раза в день, 6–14 лет — по 1/2–1 ч.ложке (2,5–5 мл) 3 раза в день. Курс лечения — 2–3 нед.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции на компоненты препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми ЛС, т.к. это затрудняет откашливание разжиженной мокроты. По показаниям возможно одновременное применение препарата с противомикробными средствами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. До настоящего времени случаев передозировки отмечено не было.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Одновременно по показаниям возможно применение противомикробных средств. Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 1 ч.ложке (5 мл) препарата содержится 1,5 г сахарозы, что соответствует 0,15 ХЕ.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. До настоящего времени случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отмечено не было.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей*. Во флаконах темного стекла по 50, 60 или 100 мл, укупоренных навинчивающейся металлической крышкой с контролем первого вскрытия. Каждый флакон помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ТАФЕН® НАЗАЛЬ (TAFEN NASAL)

Будесонид* **181**

Сандоз ЗАО (Россия)

СОСТАВ

Спрей назальный дозированный

состав

Название компонента	Количество	
	На 10 мл суспензии	На 1дозу
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.

спрей наз. доз. 50 мкг/доза, 200 доз, фл. темн. стекл. [с доз. устр.], пач. картон. 1

Тафен® назаль

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0СТВИЕ. *Противоаллергическое, про, тивовоспалительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Будесо, нид является синтетическим глюко, кортикостероидным препаратом, об, ладающим выраженным противовос, палительным, противоаллергическим действием.

При применении в терапевтических дозах практически не оказывает ре, зорбтивного действия. Не обладает минералокортикоидной активно, стью, хорошо переносится при длите, льном лечении. Препарат оказывает ингибирующее действие на высво, бождение медиаторов воспалитель, ной реакции, повышает синтез противовоспалительных белков, уменьшает количество тучных клеток и эозинофильных гранулоцитов, предупреждает краевое стояние нейтрофилов, уменьшает воспалительную экссудацию и продукцию цитокинов. Будесонид уменьшает высвобождение токсичных протеинов из эозинофилов, свободных радикалов из макрофагов и лимфокинов из лимфоцитов. Он также уменьшает связывание адгезивных молекул с клетками эндо, телия, таким образом снижая приток лейкоцитов к месту аллергического воспаления. Будесонид увеличивает количество альфа-адренорецепторов на поверхности мембраны гладкомы, шечных клеток сосудов, таким обра, зом повышая чувствительность к де, конгестантам. Препарат ингибирует активность фосфолипазы A_2, что при, водит к торможению синтеза ПГ, лей, котриенов и фактора активации тромбоцитов, индуцирующих воспа, лительную реакцию. Будесонид так, же ингибирует синтез гистамина, что приводит к уменьшению его уровня в тучных клетках. Улучшение состоя, ния отмечается на 2–3-и сут после на, чала лечения.

Тафен® назаль снижает тяжесть сим, птомов при аллергических ринитах, подавляет позднюю и раннюю фазы аллергической реакции и уменьшает воспаление в верхних дыхательных путях.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После местного применения 400 мкг будесо, нида C_{max} в плазме крови достигается примерно через 30 мин и составляет 1 нмоль/л.

Лишь около 20% введенной дозы пре, парата Тафен® назаль попадает в сис, темный кровоток. Благодаря хороше, му распределению в тканях и связы, ванию с белками плазмы, V_d состав, ляет 301 л.

Связывание с белками плазмы, преи, мущественно с альбумином, состав, ляет 86–90%.

Системная биодоступность будесонида является низкой, т.к. более 90% абсорбировавшегося препарата инактивируется в процессе первого прохождения через печень. Глюкокортикоидная активность метаболитов не превышает 1%. Метаболиты выводятся в основном почками (70%) и через кишечник (10%). $T_{1/2}$ составляет 2 ч.

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 контролем состояния пациента и с проведением специфической терапии); недавние хирургические вмешательства в полости носа; недавняя травма носа; нейротропные вирус,

ные инфекции (опоясывающий ли, шай, герпес); беременность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Применение препарата Тафен® назаль при беременности допускается только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает воз, можный риск для плода. При лечении данным препаратом кормящим мате, рям рекомендуют прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Интраназально.*

Взрослые и дети старше 6 лет: перво, начально 2 дозы по 50 мкг будесонида в каждый носовой ход 2 раза в сутки. Обычная поддерживающая доза со-ставляет 1 дозу в каждый носовой ход 2 раза в сутки или 2 дозы в каждый носовой ход 1 раз в сутки, утром. Под-держивающая доза должна быть са-мой 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 эф-фекта требуется регулярное и прави, льное применение.

Если прием дозы пропущен, ее следу, ет принять как можно скорее, но не менее чем за 1 ч до принятия следую, щей очередной дозы.

Указание по применению препарата Тафен® назаль

При правильном применении препа, рата 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 пыленепроницае, мый колпачок.
3. Встряхнуть флакон.
4. При первом применении Тафен® назаль выпустить небольшое количе, ство препарата в воздух, нажав неско, лько раз на насадку, при этом необхо, димо поместить указательный и сред, ний пальцы на боковые планки фла, кона и поддерживать дно большим пальцем (флакон должен находиться в вертикальном положении).

Будет заметно небольшое облачко распыляемого спрея.

Эту процедуру необходимо повто, рить, если больной не использовал препарат в течение нескольких дней.

Если в отверстии насадки скопился засохший препарат, необходимо снять насадку и промыть ее (как ука, зано в разделе «Чистка»).

5. Наклонить голову вперед и вниз. Правой рукой вставить насадку в ле, вый 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 на-садку и одновременно сделать вдох через нос.
8. После применения препарата про-тереть насадку чистой салфеткой и закрыть флакон колпачком. Флакон следует хранить в вертикальном по, ложении плотно закрытым.

Чистка

1. Насадку и колпачок следует чис, тить регулярно.
2. Осторожно снять насадку и колпа, чок, промыть теплой водой и ополос, нуть холодной водой, дать высохнуть на воздухе. Осторожно поместить на, садку 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 отвер, стие насадки с помощью иглы или других острых предметов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препа, рат Тафен® назаль в лекарственной форме спрей назальный дозирован,

ный очень редко оказывает побочные эффекты.

По данным ВОЗ, нежелательные эф, фекты классифицированы в соответ, ствии с частотой их развития следую, щим образом: очень часто (≥1/10); ча, сто (≥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 слизи, стой оболочки полости носа. В начале терапии в течение короткого периода времени могут наблюдаться следую, щие явления — ринорея и образова, ние корок на слизистой, носовое кро, вотечение.

Часто — чиханье после первого при, менения препарата, диспноэ, охрип, лость голоса, свистящее дыхание, боль в полости носа.

Со стороны ЖКТ: часто — сухость слизистой оболочки горла.

Со стороны системы кожи и подкож, но-жировой клетчатки: редко — ал, лергические реакции (в т.ч. крапив, ница, сыпь, дерматит, зуд, ангионев, ротический отек).

Общие нарушения и изменения в мес, те 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 по, лости носа, перфорация носовой пе, регородки.

Некоторые лор-симптомы могут быть замаскированы вследствие при, менения ГКС.

При длительном назначении высо, ких доз будесонида нельзя исклю, чить риск проявления системного действия, включая угнетение функ, ции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение мине, ральной плотности кости, симптомы гиперкортицизма, катаракту и глау, кому.

Также возможны: аносмия, сердцеби, ение, заложенность носа, головокру, жение, головная боль, боль в горле, гиперемия конъюнктивы, миалгия, сонливость, кашель.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновремен, ное применение препарата Тафен® на, заль с индукторами микросомального окисления (фенобарбитал, фенитоин, рифампицин) может снизить его эф, фективность. Метандиенон, эстроге, ны, кетоконазол усиливают действие будесонида.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случайная пе, редозировка препарата Тафен® назаль в лекарственной форме спрей назаль, ный дозированный не вызывает ка, ких-либо очевидных симптомов.

Острая передозировка маловероятна. При длительном применении высо, ких доз, а также при одновременном приеме других ГКС могут появляться симптомы гиперкортицизма. В этом случае прием препарата следует пре, кратить, постепенно снижая его дозу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Рекоменду, ется избегать попадания препарата Тафен® назаль в глаза!

При переходе от лечения системны, ми ГКС на лечение назальным спре, ем, в связи с риском развития надпо, чечниковой недостаточности, требу, ется осторожность на период восста, новления функции гипоталамо-гипо, физарно-надпочечниковой системы (ГГНС). Отменять препарат следует путем постепенного снижения дозы до нормализации функции ГГНС.

На этапе снижения дозы у некоторых пациентов могут появиться симпто, мы отмены системных кортикостеро, идов, такие как боли в мышцах и/или суставах, апатия и депрессия. При выявлении подобных симптомов мо, жет потребоваться временное повы, шение дозы системных кортикосте, роидов, а впоследствии — дальней, шая отмена в более медленном темпе.

Поскольку ГКС замедляют заживле, ние ран, следует соблюдать осторож, ность при назначении препарата Та, фен® назаль пациентам, недавно пе, ренесшим травму или операцию в об, ласти носа.

Для полного терапевтического эф, фекта при аллергических ринитах требуется регулярно принимать пре, парат.

При длительной терапии препаратом Тафен® назаль необходимо прово, дить оценку состояния слизистой оболочки носа не менее одного раза в год.

Были зарегистрированы случаи за, держки 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 при, менения назальных кортикостерои, дов в дозах, превышающих рекомен, дованные, следует учитывать необхо, димость дополнительного примене, ния системных кортикостероидов в период снижения функции надпочеч, ников или плановой хирургии.

Специальные меры предосторожно, сти при уничтожении неиспользован, ного лекарственного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничто, жении неиспользованного препарата Тафен® назаль.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заня, тия другими видами деятельности, требующими концентрации внима, ния и быстроты психомоторных ре, акций. Препарат Тафен® назаль не оказывает влияние на управление транспортными средствами и заня, тия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внима, ния и быстроты психомоторных реак, ций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назаль, ный дозированный, 50 мкг/доза.* По 10 мл во флаконе из темного стекла с ме, ханическим 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* + Флутика, зон*. *462*

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

СОСТАВ

Аэрозоль для ингаляций дозированный . . . . . 1 доза

активные вещества:
салметерол (в виде сал, метерола 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; леци, тин — 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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Бронходилатирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Тевакомб представляет собой комбинированный лекарственный препарат, в состав которого входят два активных компо, нента: флутиказон и салметерол. Эти лекарственные вещества относятся к различным классам (синтетический фторированный ГКС и селективный агонист бета$_2$-адренорецепторов дли, тельного действия) и обладают раз, личными механизмами действия.

Флутиказон — синтетический ГКС для местного применения, обладаю, щий выраженной противовоспалите, льной и противоаллергической ак, тивностью. Фармакологическое дей, ствие флутиказона обусловлено спо, собностью связываться с ГКС-рецеп, торами клеток-мишеней, в т.ч. эпите, лиальных клеток дыхательных путей. По степени сродства к рецепторам флутиказон превосходит в 18 раз дек, саметазон, почти в 2 раза бекломета, зона-17 монопропионат, активный метаболит беклометазона дипропио, ната, и почти в 3 раза будесонид. Флутиказон ингибирует приток туч, ных клеток, эозинофилов, лимфоци, тов, макрофагов, нейтрофилов, сни, жает продукцию и высвобождение медиаторов воспаления и других био, логически активных веществ (в т.ч. гистамина, ПГ, лейкотриенов и цито, кинов), вовлеченных в формирова, ние аллергенспецифической сенси, билизации. В результате снижается проницаемость капилляров, исчезает экссудация, уменьшается секреция слизи слизистыми железами, восста, навливается проходимость бронхиа, льного дерева.

Салметерол представляет собой се, лективный агонист бета$_2$-адренорецепторов длительного действия. Салметерол повышает внутриклеточное содержание цАМФ, что приводит к релаксации гладкой мускулатуры стенки бронхов.

Молекула салметерола имеет длинную боковую цепь, которая связывается с наружным доменом рецептора, благодаря чему салметерол обеспечивает защиту от индуцируемой гистамином бронхоконстрикции и более длительную бронходилатацию (про, должительностью не менее 12 ч) в сравнении с агонистами бета$_2$-адре, норецепторов короткого действия. Салметерол минимум в 50 раз более селективен к бета$_2$-адренорецепто, рам, чем сальбутамол.

Подавляет раннюю и позднюю ста, дию аллергической реакции; после введения однократной дозы умень, шается гиперреактивность бронхов, подавление поздней стадии длится 30 ч, когда бронхорасширяющий эф, фект уже отсутствует.

Описанные свойства свидетельству, ют о том, что салметерол помимо бронхолитического эффекта облада, ет дополнительным действием, кли, ническая значимость которого окон, чательно не установлена.

Салметерол предотвращает возник, новение бронхоспазма, снижает со, противление дыхательных путей, увеличивает жизненную емкость лег, ких. В терапевтических дозах не ока, зывает действия на ССС.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При со, вместном ингаляционном введении флутиказон и салметерол не влияют на фармакокинетику друг друга.

Салметерол абсорбируется тканями легких и, не подвергаясь метаболиз, му в легких, попадает в системный кровоток. C_{max} салметерола в плазме крайне низка (около 200 нг/мл), до, стигается через 5–10 мин после вве, дения препарата. Концентрация сал, метерола в плазме коррелирует с до, зой ингалированного препарата.

Системная абсорбция флутиказона происходит преимущественно через легкие, причем вначале абсорбция происходит более интенсивно, а за, тем замедляется. Часть ингаляцион, ной дозы может быть проглочена; вследствие низкой растворимости препарата в воде и ввиду его пресис, темного метаболизма биодоступ, ность из ЖКТ составляет менее 1%.

Абсолютная биодоступность флути, казона при применении салметеро, ла/флутиказона составляет 5,3% от номинальной дозы. C_{max} в плазме кро, ви достигается примерно через 0,33–1,5 ч. Существует прямая зави, симость между величиной ингалиро, ванной дозы и концентрацией флути, казона в плазме крови. Распределе, ние флутиказона характеризуется быстрым клиренсом из плазмы, боль, шим V_{ss} (300 л) и конечным $T_{1/2}$, рав, ным приблизительно 5,9 ч. Связыва, ние с белками плазмы составляет приблизительно 91%.

Флутиказон подвергается биотранс, формации в печени при участии изо, фермента CYP3A4 системы цитохро, ма P450 с образованием неактивного карбоксильного метаболита.

Выводится кишечником и с мочой, преимущественно в виде гидроксили, рованного метаболита. Почечный клиренс неизмененного флутиказона — менее 0,2% дозы, почечный клиренс метаболита, содержащего карбокси, льную группу, — менее 5% дозы.

ПОКАЗАНИЯ. Базисная терапия бронхиальной астмы, когда целесооб, разно применение комбинации бе, та$_2$-адреномиметика селективного длительного действия с ингаляцион, ным ГКС, а также для поддерживаю, щей терапии при ХОБЛ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к салметеролу, флутиказону и дру, гим 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 БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Беременным и кормящим жен, щинам назначать препарат можно то, лько в том случае, если предполагае, мая польза для матери превышает по, тенциальный риск для плода или ре, бенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *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 при, менения препарата 2 раза в сутки дозу целесообразно снизить до мини, мально эффективной или перейти на меньшую дозировку, кратность при, менения — 1 раз в сутки. Количество флутиказона в выбранной форме должно соответствовать тяжести за, болевания.

Для получения оптимального эффек, та препарат применяют регулярно, даже при отсутствии симптомов бронхиальной астмы и ХОБЛ. Курс лечения и дозу препарата врач уста, навливает индивидуально.

Нет необходимости в коррекции дозы у пациентов пожилого возраста и у больных с патологией печени или почек.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Поско, льку препарат Тевакомб содержит салметерол и флутиказон, следует ожидать развития побочных реакций, характерных для каждого компонента в отдельности. Дополнительные по, бочные эффекты при одновременном применении двух компонентов препа, рата не отмечены.

Со стороны ССС: тахикардия, сердце, биение, нарушение ритма сердца, ишемия миокарда.

Со стороны ЦНС: головные боли, в т.ч. мигренозные, расстройство сна, тремор, поведенческие расстройства, включая гиперреактивность и раз, дражительность, тревожность.

Со стороны иммунной системы: реак, ции гиперчувствительности, вклю, чая сыпь и ангионевротический отек, в единичных случаях — ангионевро, тический отек лица и ротоглотки, развитие респираторных симптомов — одышки и бронхоспазма и, крайне редко, анафилактические реакции, аллергический ринит и конъюнкти, вит.

Со стороны органов дыхания: носовые кровотечения, заложенность носа, су, хость слизистых оболочек носовой по, лости, ларингит, охриплость голоса.

Со стороны органов ЖКТ: раздраже, ние слизистых оболочек ротоглотки, изменение вкусовых ощущений, ги, посаливация, инфекции ЖКТ, пора, жение твердых тканей зубов, абдоми, нальные боли, повышенное газообра, зование, запоры, геморрой.

Со стороны кожных покровов: геморра, гии, 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 воз, можно развитие парадоксального бронхоспазма. В этом случае следует немедленно прекратить применение препарата, оценить состояние паци, ента и, если необходимо, назначить альтернативную терапию.

Теоретически возможно развитие сис, темных реакций, включающих синд, ром Иценко-Кушинга, угнетение фун, кции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение мине, ральной плотности костной ткани, ка, тракту, глаукому, гипергликемию.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В обычных условиях после ингаляционного при, менения препарата достигаются низ, кие концентрации салметерола и флу, тиказона в плазме крови, однако, не может быть исключено потенциаль, ное взаимодействие с другими субст,

ратами или ингибиторами изофер, мента CYP3A4.

Следует избегать применения несе, лективных и селективных бета-адре,ноблокаторов у пациентов с бронхиа, льной астмой из-за опасности разви, тия бронхоспазма. Применение пре, парата Тевакомб совместно с бета-ад, реноблокаторами допустимо только при наличии строгих показаний.

Сочетанное применение с другими средствами, содержащими агонисты бета$_2$-адренорецепторов, может при, водить к усилению эффектов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможны тремор, головная боль, та, хикардия.

Лечение: в качестве оптимальных ан, тидотов применяют кардиоселектив, ные блокаторы бета-адренорецепто, ров, которые следует применять с осторожностью при проведении ле, чения пациентов с бронхоспазмом в анамнезе.

Если лечение препаратом Тевакомб необходимо отменить в связи с пере, дозировкой бета$_2$-агониста, входяще, го в состав препарата, следует назна, чить пациенту соответствующую за, местительную терапию ГКС.

При длительном применении препа, рата в дозах, превышающих рекомен, дуемые, возможно некоторое угнете, ние функции коры надпочечников. Учитывая возможные осложнения, рекомендуется проводить монито, ринг резервной функции коры надпо, чечников.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Пациенты должны быть проинформированы, что для наилучшего эффекта препарат Тевакомб необходимо использовать ежедневно даже при отсутствии симп, томов.

Препарат Тевакомб не является пре, паратом для купирования приступов бронхиальной астмы. Для купирова, ния приступов применяются корот, кодействующие бронходилататоры. Следует рекомендовать пациенту всегда иметь при себе препарат для купирования бронхоспазма. Увели, чение потребности в применении бронходилататоров короткого дейст, вия свидетельствует об ухудшении течения заболевания.

Внезапное и усиливающееся ухудше, ние контроля бронхоспастического синдрома представляет потенциаль, ную угрозу жизни. В такой ситуации необходимо обратиться к врачу, т.к. используемая доза препарата Тева, комб не обеспечивает адекватный контроль заболевания.

Как и другие ингаляционные препа, раты, содержащие ГКС, препарат Те, вакомб следует применять с осторож, ностью у пациентов с активным или латентным туберкулезом легких, вы, раженными сердечно-сосудистыми заболеваниями, включая нарушения сердечного ритма, гипокалиемией, тиреотоксикозом.

Любой ингаляционный ГКС может вызывать системные эффекты, осо, бенно при длительном использова, нии в высоких дозах; следует отме, тить, что вероятность возникновения таких симптомов намного ниже, чем при лечении пероральными ГКС. Возможные системные эффекты включают угнетение функции надпо, чечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту и глаукому. Учитывая сказанное, дозу ингаляционного ГКС следует титровать до минимальной, обеспе, чивающей поддержание эффектив, ного контроля.

Влияние на способность управлять автотранспортными средствами и другими механизмами. Нет необходи, мости в специальных мерах предо, сторожности для лиц, управляющих автомобилем или сложной техникой.

Правила пользования ингалятором

Препарат Тевакомб помещен в алю, миниевый баллон с дозирующим кла, паном, снабженный ингаляционным устройством с защитным колпачком.

Ингаляционное устройство может содержать счетчик доз.

1. Снять с ингаляционного устройст, ва защитный колпачок и убедиться, что выходная трубка ингаляционного устройства чистая. Держать ингаля, ционное устройство между указате, льным и большим пальцами в верти, кальном положении, при этом боль, шой палец должен располагаться на донышке ингаляционного устройст, ва, а указательный палец — на до, нышке алюминиевого баллона.
2. Встряхнуть алюминиевый баллон вверх-вниз. (В случае если ингаляцион, ное устройство содержит счетчик доз, перед использованием в первый раз, расположить его вдали от лица и сде, лать 2 нажатия в воздух, чтобы выпустить 2 дозы. Счетчик доз покажет цифру «120» — количество доз, находящееся в баллоне. Теперь ингалятор готов для дальнейшего использования).
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 мед, ленно вдыхать.
5. Удалить ингаляционное устройст, во изо рта и задержать дыхание на 10 с или на то время, которое не вызыва, ет 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 устройст, во защитным колпачком.

При выполнении шагов 3 и 4 не сле, дует спешить. В момент выпуска дозы лекарства важно делать вдох как можно медленнее. Перед применени, ем следует потренироваться около зеркала. Если был заметен «пар», вы, ходящий из верхушки баллончика или из углов рта, то необходимо на, чать снова с шага 2.

Чистка ингалятора

Ингаляционное устройство следует чистить, по крайней мере, раз в неделю.

Ингаляционное устройство без счет, чика доз

Извлечь алюминиевый баллон из инга, ляционного устройства. Аккуратно прополоскать ингаляционное устройст, во и защитный колпачок теплой водой. Нельзя использовать горячую воду! Встряхнуть ингаляционное устройство и защитный колпачок, чтобы удалить остатки воды и высушить их без испо, льзования нагревательных устройств. Нельзя опускать алюминиевый баллон в воду!

Ингаляционное устройство со счетчиком доз

Удалить защитный колпачок с ингаляционного устройства, но не удалять алюминиевый баллон из него! Протереть чистой сухой тканью внутри и снаружи ингаляционное устройство и его выходную трубку. Поместить обратно защитный колпачок.

Предупреждение: не мыть и не опола, скивать в воде ни одну из частей инга, лятора!

Информация о счетчике доз. Счетчик доз показывает количество доз в бал, лоне. В процессе использования ин, галятора, цифры на счетчике умень, шаются, и счетчик показывает остав, шееся количество доз в баллоне. Ког, да в баллоне остается 40 доз, цвет на счетчике меняется с зеленого на крас, ный. Это показывает, что в баллоне остается не так много доз и больному следует подумать о новом ингалято, ре. Когда счетчик доз показывает цифру «0», это означает, что в балло, не больше нет лекарственного препа, рата и больному необходим новый ингалятор. Может показаться, что баллон еще не совсем пуст, но при его дальнейшем использовании больной

не получит правильное количество лекарственного препарата.

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 устрой, ством с защитным колпачком или по 120 доз в алюминиевом баллоне с до, зирующим клапаном, снабженном ин, галяционным устройством со счетчи, ком доз и защитным колпачком.

По 1 баллону в картонной пачке. Для контроля первого вскрытия каждая пачка может быть обернута в прозрач, ную ПЭ пленку с отрывной лентой.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ТЕНОТЕН ДЕТСКИЙ

Антитела к мозгоспецифическому белку S-100 . . . . . *107*

ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг» (Россия)

табл. д/рассас., уп. контурн. яч. 20, пач. картон. 2

Тенотен детский

СОСТАВ

Таблетки для рассасывания. . . . . 1 табл.

антитела к мозгоспеци, ческому белку S-100 аффинно очищенные (вводятся в виде вод, но-спиртовой смеси ак, тивной формы дейст, вующего вещества)[1] . . . . . 0,003 г

[1] Активная форма действующего вещества — активная форма с со, держанием не более 10^{-16} нг/г действующего вещества

вспомогательные вещества: лак, тоза; МКЦ; магния стеарат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки плоскоцилинд, рической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись «MATERIA MEDICA», на другой плоской стороне — «TENOTEN KID».

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Анксиолитическое, антидепрессивное, ноотропное, антиастеническое, антигипоксическое, нейропротективное, антистрессовое, антиамнестическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат оказывает успокаивающее, противо, тревожное (анксиолитическое) дейст, вие, не вызывая нежелательных гип, ногенного и миорелаксантного эф, фектов. Улучшает переносимость психоэмоциональных нагрузок.

Обладает стресспротекторным, ноот, ропным, антиамнестическим, проти, вогипоксическим, нейропротектор, ным, антиастеническим, антидепрес, сивным действием.

В условиях интоксикации, гипоксии, при состояниях после острого нару, шения мозгового кровообращения оказывает нейропротективное дейст, вие, ограничивает зону повреждения, нормализует процессы обучения и памяти в центральной нервной систе, ме (ЦНС).

Ингибирует процессы перекисного окисления липидов.

Модифицирует функциональную ак, тивность белка S-100, осуществляю, щего в мозге сопряжение синаптиче, ских (информационных) и метаболи, ческих процессов. Оказывая ГАМК-миметическое и нейротрофи, ческое действие, повышает актив, ность стресс-лимитирующих систем, способствует восстановлению про, цессов нейрональной пластичности.

ПОКАЗАНИЯ. Невротические и не, врозоподобные расстройства, сопро, вождающиеся повышенной возбуди, мостью, раздражительностью, трево, гой, нарушением поведения и внима, ния, вегетативными расстройствами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чув, ствительность к компонентам пре, парата;
- детский возраст до 3 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО, ЗЫ. *Внутрь*, вне приема пищи. 1 табл. на один прием (держать во рту до полного растворения). При необходимости таблетку можно растворить в небольшом количестве кипяченой воды комнатной температуры. В зависимости от выраженности клинических симптомов — по 1 табл. 1–3 раза в сут, ки. Курс лечения — 1–3 мес; при необ, ходимости курс лечения можно про, длить до 6 мес или повторить через 1–2 мес.

При отсутствии стойкого улучшения состояния в течение 3–4 нед после начала лечения необходимо обрати, ться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При ис, пользовании по указанным показани, ям и в рекомендуемых дозировках по, бочного действия не выявлено. Воз, можны реакции повышенной индиви, дуальной чувствительности к компо, нентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Случаев не, совместимости с другими ЛС до на, стоящего времени не зарегистриро, вано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаев пере, дозировки до настоящего времени не выявлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактозе, мией, синдромом мальабсорбции глю, козы или галактозы, либо при врож, денной лактазной недостаточности.

В связи с наличием в действии препа, рата Тенотен детский активирующих свойств, последний прием осуществ, лять не позже, чем за 2 ч до сна.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки для рассасывания*. По 20 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ТЕРАЛИДЖЕН® (TERALIGEN)

Алимемазина тартрат *71*

ОАО «Валента Фармацевтика» (Россия)

табл. п.п.о. 5 мг, уп. контурн. яч. 25, пач. картон. 1
Тералиджен®

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пле0 ночной оболочкой . . . . . . 1 табл.

активное вещество:

алимемазина тартрат . . . . . 5 мг

вспомогательные вещества: сахар молочный (лактоза); кремния ди, оксид коллоидный; сахар рафи, нированный (сахароза); крахмал пшеничный; тапиока (крахмал тапиоки); тальк; магния стеарат

оболочка пленочная: гипромелло, за; макрогол 6000; титана диок, сид; краситель Оспрей R110 ро, зовый; тальк

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* покрытые пле, ночной оболочкой темно-розового цвета, с выдавленным символом на одной стороне и полоской на другой; стороны и края без повреждений.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антипсихотическое, антигистаминное, спазмолитическое, снотворное, противорвотное, противокашлевое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Антипсихотическое средство (нейролептик), оказывает антигистаминное, спазмолитическое, серотонинблокирующее и умеренное α-адреноблокирующее действие, а также противорвотное, снотворное, седативное и противокашлевое действие. Антипсихотическое действие обусловлено блокадой дофаминовых D_2-рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы. Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга; противорвотное действие — блокадой D_2-рецепторов триггерной зоны рвотного центра; гипотермическое действие — блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса. Начало эффекта — через 15–20 мин, длительность действия — 6–8 ч.

Обладает низкой антипсихотической активностью, поэтому при острых психотических состояниях малоэффективен.

В связи с хорошей переносимостью находит применение в детской, подростковой и геронтологической практике.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Быстро и полностью всасывается, T_{max} в плазме — 1–2 ч после приема внутрь. Связывание с белками плазмы — 20–30%, $T_{1/2}$ — 3,5–4 ч. Выводится почками — 70–80% в виде метаболита (сульфоксида) в течение 48 ч. Начало эффекта — через 15–20 мин, длительность действия — 6–8 ч.

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 алко, голизм, если в анамнезе имеются ука, зания на осложнения при применении препаратов фенотиазинового ряда; обструкция шейки мочевого пузыря, предрасположенность к задержке мочи, эпилепсия, открытоугольная глаукома, желтуха, угнетение функ, ции костного мозга, артериальная ги, потензия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Противопоказано при беремен, ности. На время лечения следует пре, кратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *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. Препа, рат обычно хорошо переносится. По, бочные эффекты крайне редки и вы, ражены незначительно.

Со стороны нервной системы: сонли, вость, вялость, быстрая утомляе, мость, возникающие, главным обра, зом, в первые дни приема и редко тре, бующие отмены препарата; парадок, сальная реакция (беспокойство, воз, буждение, «кошмарные» сновидения, раздражительность); редко — спутан, ность сознания, экстрапирамидные расстройства (гипокинезия, акати, зия, тремор); учащение ночных ап, ноэ, повышение судорожной актив, ности (у детей).

Со стороны органов чувств: нечет, кость зрительного восприятия (парез аккомодации), шум или звон в ушах.

Со стороны ССС: головокружение, снижение АД, тахикардия.

Со стороны пищеварительной систе, мы: сухость во рту, атония ЖКТ, за, поры, снижение аппетита.

Со стороны дыхательной системы: сухость в носу, глотке, повышение вязкости бронхиального секрета.

Со стороны мочевыделительной сис, темы: атония мочевого пузыря, за, держка мочи.

Прочие: аллергические реакции, угне, тение костномозгового кроветворе, ния, повышенное потоотделение, мы, шечная релаксация, фотосенсибили, зация.

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 проти, воэпилептическими ЛС и барбитура, тами — снижение порога судорожной готовности (требуется коррекция доз).

Бета-адреноблокаторы повышают (взаимно) концентрацию алимемази, на в плазме (возможно выраженное снижение АД, аритмии).

Ослабляет действие бромокриптина и повышает концентрацию пролакти, на в сыворотке крови.

Трициклические антидепрессанты и антихолинергические ЛС усиливают м-холиноблокирующую активность алимемазина.

Ингибиторы МАО (одновременное назначение не рекомендуется) и дру,

гие производные фенотиазина повы, шают риск возникновения артериа, льной гипотензии и экстрапирамид, ных расстройств.

При одновременном назначении али, мемазина с ЛС, угнетающими кост, номозговое кроветворение, увеличи, вается риск миелосупрессии.

Гепатотоксические ЛС усиливают проявления гепатотоксичности пре, парата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление побочных реакций, угнете, ние сознания.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длите, льном лечении необходимо система, тически проводить общий анализ кро, ви, оценивать функцию печени.

Может маскировать ототоксиче, ское действие (шум в ушах и голо, вокружение) совместно применяе, мых ЛС.

Повышает потребность в рибофлави, не.

Для предотвращения искажения ре, зультатов кожных скарификацион, ных проб на аллергены необходимо отменить препарат за 72 ч до аллерго, логического тестирования.

Во время лечения возможны ложно, положительные результаты теста на наличие беременности.

На фоне лечения не следует занима, ться видами деятельности, требую, щими повышенной концентрации внимания. В период лечения не сле, дует употреблять алкоголь.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, по, крытые 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).

Тербинафин (Terbinafine*)*

Синонимы

Бинафин: крем д/наружн. прим., табл. *(Shreya Life Sciences)* 154

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®

СОСТАВ

Раствор для внутримышечного введения . . . . . 1 л

активное вещество:

Гамма-D-глутамил-D-триптофан натрия (Тимодепрессин®) . . . . . 1 г

вспомогательные вещества: натрия хлорид — 9 г; натрия гидроксида раствор 1М — до pH 6,0–8,5; вода для инъекций — до 1 л

Спрей для назального применения дозированный . . . . . 1 л

активное вещество:

Гамма-D-глутамил-D-триптофан натрия (Тимодепрессин®) . . . . . 2,5 г 5 г

(в пересчете на сухое вещество)
вспомогательные вещества: на, трия хлорид — 9 г; бензалкония хлорид — 0,1 г; натрия гидрокси, да раствор 1М — до pH 6,0–8,5; вода для инъекций — до 1 л

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветная прозрачная жидкость; допускается наличие ха, рактерного запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Иммунодепрессивное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Синтети, ческий пептид, состоящий из D-ами, нокислот (глутаминовой кислоты и триптофана), соединенных γ-пептид, ной связью. Обладает иммунодепрессивным действием, ингибирует реакции гуморального и клеточного иммунитета. Обратимо снижает общее количество лимфоцитов в периферической крови, вызывает пропорциональное снижение уровня как хелперов, так и супрессоров. Подавляет колониеобразование и вступление стволовых клеток-предшественников кроветворения в S-фазу.

Тимодепрессин® уменьшает количество маркеров активации на лимфо, цитах, подавляет пролиферацию Т-клеток.

Препарат угнетает спонтанную выра, ботку фактора некроза опухолей α (ФНО-α), усиливает выработку ИЛ-7, не влияет на выработку ИЛ-1.

Тимодепрессин® снижает острую ре, акцию трансплантат против хозяина (РТПХ) и на 90% снижает хрониче, скую РТПХ при введении препарата Тимодепрессин® донору и реципиен, ту, способствует более быстрому и кооперативному выходу кле, ток-предшественников в пролифера, тивную фазу и восстановлению лей, копоэза.

Тимодепрессин® нетоксичен, эффек, тивен в низких дозах и обладает ши, роким терапевтическим интервалом доз.

спрей наз. доз. 0,5 мг/доза, 40 доз, фл. с насос.-дозат. 5 мл, поддон 5, пач. картон. 1
Тимодепрессин®

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При парентеральном введении в системный кровоток попадает около 90% препарата. При интраназальном введении препарата Тимодепрессин® его биодоступность составляет не менее 90%. C_{max} препарата Тимодепрессин® в системном кровотоке достигается через 5 мин после его парентерального введения.

Всасывание

При парентеральном применении всасывание препарата происходит в месте инъекции. При интраназаль, ном применении всасывание проис, ходит со слизистых оболочек носа.

Метаболизм

Препарат метаболизируется на 70% в печени.

Распределение

C_{max} в органах и тканях достигаются через 15 мин после введения препара, та. В костном мозге и печени C_{max} пре, вышает таковую в крови в 9,5 и 3,45 раза соответственно. В плазме крови концентрация препарата Тимодеп, рессин® выше в 1,5 раза, т.е. препарат преимущественно накапливается в плазме, а не в форменных элементах крови.

Выведение

При парентеральном и интраназальном введении экскреция препарата Тимодепрессин® происходит с мочой (55–59%), а также с калом (13–19%). $T_{1/2}$ составляет около 14 ч. Препарат полностью выводится в течение 24 ч и не накапливается в организме.

ПОКАЗАНИЯ. Тимодепрессин® при, меняется у взрослых и детей с двух, летнего возраста, используется как в монотерапии, так и в комплексном ле, чении и профилактике рецидивов раз, личных аутоиммунных заболеваний:

- хронические рецидивирующие дер, матозы (псориаз, пузырчатка, ато, пический дерматит, экзема, симпто, матическое 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 трех, ростковые цитопении, в т.ч. вторич, ные на фоне лимфоцитарных лим, фом и хронического лимфолейкоза; схема лечения подбирается инди, видуально);
- цитостатическая химио- и лучевая терапия (защита и сохранение ство, ловых клеток и ускорение выхода из гранулоцитопении);
- профилактика отторжения транс, плантата при пересадке органов и тканей;
- пересадка костного мозга (предот, вращение отторжения трансплан, тата).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость препарата;
- неконтролируемая артериальная гипертония;
- инфекционные и вирусные заболе, вания в острой фазе;
- беременность;
- лактация.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *В/м, интраназально.*

Хронические рецидивирующие дерма, тозы, псориаз. Тимодепрессин® вво, дят в/м по 1–2 мл раствора ежедневно, но 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® на, значают 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. Тимодеп, рессин® вводят в/м по 1–2 мл раство, ра ежедневно в течение 7–14 дней, курс лечения может быть продлен по, сле двухдневного перерыва.

Тимодепрессин® вводят по 1–2 дозы (0,25 или 0,5 мг/доза) спрея назаль, ного в каждый носовой ход ежеднев, но в течение 7–14 дней, курс лечения может быть продлен после двухднев, ного перерыва.

Длительность курса при в/м и интра, назальном введениях и их количест, во определяется клинико-морфоло, гическими особенностями заболева, ния.

Экзема. Тимодепрессин® вводят в/м по 1–2 мл раствора ежедневно в тече,

ние 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 назаль, ного в каждый носовой ход ежеднев, но в течение 10 дней с последующим перерывом 2–5 дней и повторным де, сятидневным курсом.

Т-клеточные лимфомы кожи. При данном заболевании препарат вводят в/м по 2 мл раствора ежедневно 3 се, мидневными курсами с пятидневны, ми перерывами на фоне средних доз ГКС (30–40 мг преднизолона).

Пузырчатка. Препарат применяют при различных разновидностях пу, зырчатки 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 состав, ляет 16 нед.

Препарат применяют интраназально преимущественно в качестве поддер, живающей терапии и для профилак, тики рецидивов по 1–2 дозы (0,25 или 0,5 мг/доза) спрея назального в каждый носовой ход ежедневно в те, чение 7–14 дней. Затем 2 раза в неде, лю по 1–2 дозы. Курс лечения состав, ляет 16 нед.

Применение после цитостатической терапии. Для уменьшения миелоток, сического 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 ци, тостатической химиотерапии (1-е и 2-е введение). 3-е введение произво, дят за 12 ч до начала полихимиотера, пии. В зависимости от длительности курса химиотерапии препарат про, должают вводить ежедневно по 1–2 мл раствора 1 раз в сутки. Основной показатель эффективности — коли, чество лейкоцитов и гранулоцитов за 3 дня до начала очередного курса ци, тостатической терапии.

Для уменьшения миелотоксического действия цитостатической терапии Тимодепрессин® назначают интрана, зально ежедневно в течение 5–7 дней по 1–2 дозы спрея назального, содер, жащего 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 тера, пии.

Тимодепрессин® показан для приме, нения в/м и интраназально перед курсами полихимиотерапии, имею, щими длительность не более 2 нед и перерывы не менее 2 нед. При длите, льных, непрерывных схемах введе, ния цитостатиков его применение не, целесообразно.

При рецидивирующем течении пер, вичных и вторичных аутоиммунных цитопений Тимодепрессин® реко, мендуется применять в виде инъек, ций первые 2 курса, затем, при поло, жительном эффекте, возможен пере, ход на курсовое применение препа, рата интраназально в течение неско, льких 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 алюминиевыми 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.

Толперизон (Tolperisone*)*

Синонимы

Мидокалм®: табл. п.п.о. *(Gedeon Richter)* 350

ТОНЗИЛГОН® Н (TONSILGON® N)

Bionorica SE (Германия)

капли для приема внутрь, фл.-кап. темн. стекл. 100 мл, пач. картон. 1

Тонзилгон® Н

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 лекарствен-
ного трава . . . . . 4 мг

вспомогательные вещества: лак, тоза — 51,523 мг; маисовый крах, мал — 23,29 мг; картофельный крахмал — 5,858 мг; стеариновая кислота — 2,6 мг; глюкозы моно, гидрат — 0,929 мг; высокодиспер, сная 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; мо, дифицированный маисовый крахмал — 3,785 мг; монтан гли, коль воск — 0,13 мг; ПВП К25 — 0,112 мг; ПВП К30 — 0,246 мг; ка, сторовое масло — 0,057 мг; саха, роза — 62,198 мг; шеллак — 1,476 мг; тальк — 52,687 мг; высокодис, персная кремния двуокись — 0,986; двуокись титана — 1,206 мг

♣**Капли для приема внутрь . . . . . 100 г**

водно-спиртовой экс,
тракт . . . . . 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 лекарствен-
ного 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 желто, вато-коричневого цвета с характер, ным запахом ромашки; возможно вы, падение незначительного осадка в процессе хранения.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТ0 ВИЕ. *Повышающее неспецифическую резистентность организма, противо, воспалительное, антисептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Фарма, кологические свойства обусловлены биологически активными вещества, ми, входящими в состав препарата. Тонзилгон® Н обладает противовос, палительным и антисептическим дей, ствием. Активные компоненты входя, щих в состав препарата ромашки, ал,

Т

драже, бл. 25, пач. картон. 2
Тонзилгон® Н

тея и хвоща, способствуют повышению активности неспецифических факторов защиты организма. Полисахариды, эфирные масла и флавоноиды ромашки, алтея и тысячелистника, танины коры дуба оказывают противовоспалительное действие и способствуют уменьшению отека слизистой оболочки дыхательных путей.

ПОКАЗАНИЯ

- острые и хронические заболевания верхних дыхательных путей (тон, зиллит, фарингит, ларингит);
- профилактика осложнений при рес, пираторных вирусных инфекциях;
- в качестве дополнения к антибио, тикотерапии при бактериальных инфекциях верхних дыхательных путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, в т.ч. рас, тениям семейства сложноцветных;
- непереносимость лактозы, фрукто, зы, дефицит лактазы, сахаразы-изо, мальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (для драже);
- детский возраст (для капель — до 1 года, для драже — до 6 лет);
- алкоголизм, в т.ч. после антиалко, гольного лечения (для капель).

С осторожностью (для капель): забо, левания печени, ЧМТ, 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 БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ.

Применение препарата воз, можно, если потенциальная польза для матери превышает потенциаль, ный риск для плода и ребенка. Необ, ходима консультация врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *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 дра, же 3 раза в день; дети школьного воз, раста (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 заболева, ния: 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 симпто, мов заболевания (боль в горле) следует продолжить лечение препаратом в те, чение еще 1 нед: взрослые — по 25 ка, пель 3 раза в день; дети школьного возраста (старше 6 лет) — по 15 ка, пель 3 раза в день; дошкольного воз,

раста (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 дозирующим капельным устройством сверху, с навинчивающейся крышкой и предохранительным кольцом, по 50 или 100 мл; в коробке картонной складной 1 флакон.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Топирамат (Topiramate*)*

Синонимы

Топсавер: табл. п.п.о. *(Teva)* 525

ТОПСАВЕР (TOPSAVER)

Топирамат* **525**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

СОСТАВ

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

активное вещество:

топирамат ..... 25 мг
50 мг
100 мг
200 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 23/46/92/184 мг; крахмал прежелатинизированный — 7,2/14,4/28,8/57,6 мг; крахмал частично прежелатинизированный — 0,8/1,6/3,2/6,4 мг; МКЦ — 20,8/41,6/83,2/166,4 мг; карбоксиметилкрахмал натрия —

табл. п.п.о. 25, 100 мг, бл. 14, пач. картон. 2
Топсавер

2,4/4,8/9,6/19,2 мг; магния стеарат — 0,8/1,6/3,2/6,4 мг
оболочка пленочная: гипромеллоза — 1,272/2,544/5,088/10,176 мг; полисорбат 80 — 0,06/0,12/0,24/0,48 мг; тальк — 0,78/1,56/3,12/6,24 мг; титана диоксид (Е171) — 0,288/0,547/0,922/2,035 мг; железа оксид желтый (Е172) — –/0,029/0,23/– мг; железа оксид красный (Е172) — –/–/–/0,269 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, 25 мг:* белые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «ТО» на одной стороне и «25» — на другой.
Таблетки, 50 мг: светло-желтые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «ТО» на одной стороне и «50» — на другой.
Таблетки, 100 мг: желтые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «ТО» на одной стороне и «100» — на другой.
Таблетки, 200 мг: серовато-розовые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «ТО» на одной стороне и «200» — на другой.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоэпилептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Топирамат относится к сульфатзамещенным моносахаридам. Блокирует натриевые каналы и подавляет возникновение повторных потенциалов действия на фоне длительной деполяризации мембраны нейрона. Повышает активность ГАМК в отношении некоторых подтипов ГАБА-рецепторов. Препятствует активации каинатом чувствительности подтипа каинат/АМПК (альфа-амино-3-гидрокси-5-метилизоксазол-4-пропионовая кислота)-рецепторов к глутамату, не влияя на активность N-метил-D-аспартата (NMDA) в отношении NMDA-рецепторов. Указанные эффекты дозозависимы. Кроме того, топирамат ингибирует активность некоторых изоферментов карбоангидразы. Этот эффект значительно слабее, чем у ингибитора карбоангидразы ацетазоламида, и не является основным компонентом противоэпилептической активности топирамата.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Топирамат быстро и хорошо всасывается. Прием пищи не оказывает клинически значимого эффекта на его биодоступность, которая составляет около 80%. Связь с белками плазмы — 13–17%. Средний V_d — 0,55–0,8 л/кг для разовой дозы до 1200 мг. Данный показатель зависит от пола: у женщин эти значения составляют 50% от величин, наблюдаемых у мужчин, что связывают с более высоким содержанием жировой ткани у женщин.
Метаболизируется около 20% топирамата. До 50% топирамата метаболизируется у пациентов, одновременно принимающих другие противоэпилептические препараты (ПЭП), индуцирующие метаболизирующие ферменты. Из плазмы, мочи и фека,

лий человека выделены шесть прак, тически неактивных метаболитов то, пирамата.
Неизмененный топирамат и его мета, болиты в основном выводятся через почки. Плазменный клиренс состав, ляет около 20–30 мл/мин. После од, нократного приема фармакокинети, ка носит линейный характер, плаз, менный клиренс постоянен, а AUC в диапазоне доз от 100 до 400 мг возрас, тает пропорционально дозе. При нор, мальной функции почек пациентам может потребоваться 4–8 дней для достижения плазменной C_{ss}. Среднее значение C_{max} после многократного приема внутрь 100 мг топирамата дважды в день составляет 6,76 мкг/мл. $T_{1/2}$ после многократного приема 50 и 100 мг дважды в день составляет 21 ч.
У пациентов с нарушениями функции почек (Cl креатинина <60 мл/мин) снижается плазменный и почечный клиренс топирамата; у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности снижается плазменный клиренс топирамата. Плазменный клиренс топирамата не меняется у пациентов пожилого возраста при отсутствии нарушений функции почек.
Плазменный клиренс топирамата сни, жается у пациентов с умеренно и тяже, лыми нарушениями функции печени.
Фармакокинетика топирамата у де, тей, также как у взрослых носит ли, нейный характер. Клиренс препарата не зависит от дозы, C_{ss} в плазме крови возрастает пропорционально дозе. Однако для детей характерны более высокие значения клиренса и более короткий $T_{1/2}$. Следовательно, кон, центрация топирамата в плазме кро, ви при приеме одинаковых доз в рас, чете на 1 кг массы тела может быть ниже у детей по сравнению со взрос, лыми. Топирамат эффективно выво, дится из плазмы крови при гемодиа, лизе. Предположительно проникает в грудное молоко.

ПОКАЗАНИЯ

- монотерапия эпилепсии у детей с 7 лет и взрослых (в т.ч. у пациентов с впервые установленной эпилепси, ей);
- вспомогательная терапия у детей с 3 лет и взрослых при недостаточной эффективности ПЭП первого выбо, ра при парциальных или генерали, зованных тонико-клонических при, падках, а также при припадках на фоне синдрома Леннокса-Гасто.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: почечная или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз (в т.ч. в прошлом или семейном анамнезе), гиперкальциурия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Общие*

Внутрь, проглатывая таблетку целиком не разжевывая, независимо от приема пищи. Для оптимального контроля припадков рекомендуется начинать лечение с низких доз, с последующим увеличением до эффек, тивной дозы.
В составе комплексной терапии
Взрослые. Минимальная эффектив, ная доза 200 мг/сут. Обычная суточ, ная доза — 200–400 мг (за 2 приема). Максимальная суточная доза — 1600 мг. Лечение начинают с 25–50 мг еже, дневно, на ночь, в течение 1 нед. За, тем дозу повышают на 25–50 мг в день в течение 1–2 нед, с кратностью приема 2 раза в день. При неперено, симости такого режима дозирования дозу повышают на меньшую величи, ну или через бóльшие интервалы. Дозу и кратность приема подбирают в зависимости от клинического эф, фекта.
Дети старше 3 лет. Рекомендуемая су, точная доза составляет 5–9 мг/кг, раз, деленная на 2 приема. Лечение начина,

ют с дозы 25 мг на ночь в течение 1 нед. Затем дозу повышают на 1–3 мг/кг/сут в течение 1–2 нед, с кратностью приема 2 раза в день, до достижения оптималь, ного клинического эффекта.

Монотерапия

Взрослые. Лечение начинают с 25 мг на ночь, в течение 1 нед. Затем дозу повышают на 25–50 мг в день в тече, ние 1–2 нед, с кратностью приема 2 раза в день. При непереносимости та, кого режима дозирования дозу повы, шают на меньшую величину или че, рез бóльшие интервалы. Дозу и крат, ность приема подбирают в зависимо, сти от клинического эффекта. Реко, мендуемая начальная доза топирама, та для монотерапии у взрослых с впервые установленной эпилепсией составляет 100 мг/сут, максимальная рекомендуемая доза — 500 мг/сут. Эти дозы рекомендованы для всех взрослых, включая пожилых с нормальной функцией почек.

Дети от 7 лет. Лечение начинают с дозы 0,5–1 мг/кг на ночь, на протяжении 1 нед. Затем дозу повышают на 0,5–1 мг/кг/сут, на протяжении 1–2 нед, кратность приема — 2 раза в день. При непереносимости такого режима дозирования дозу повышают на мень, шую величину или через бóльшие ин, тервалы. Дозу и кратность приема подбирают в зависимости от клини, ческого эффекта. Рекомендуемый диапазон доз 3–6 мг/кг. Детям с не, давно установленными парциальны, ми припадками можно назначать до 500 мг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побоч, ные действия распределялись по час, тоте 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), включая единичные случаи.

Инфекции: очень редко — назофарин, гит.

Со стороны крови и лимфатической системы: часто — анемия, нечасто лейкопения, тромбоцитопения, лим, фаденопатия, у детей — эозинофи, лия; очень редко — нейтропения.

Со стороны нервной системы: очень часто — сонливость, головокружение, парестезии, у детей — апатия, нару, шение внимания; часто — нарушение координации, нистагм, вялость, нару, шение памяти, нарушение концент, рации внимания, тремор, амнезия, ги, пестезия, извращение вкусовых ощу, щений, нарушение мышления, нару, шение речи, когнитивные расстрой, ства, апатия, психические наруше, ния, психомоторные нарушения, су, дороги, интенционный тремор, седа, тивное действие; нечасто — утрата вкусовой чувствительности, потеря обоняния, афазия, ощущение жже, ния (преимущественно на лице и в конечностях), мозжечковый синд, ром, неловкость движений, постура, льное головокружение, усиленное слюноотделение, дизестезия, дисгра, фия, дискинезия, дисфазия, мурашки по телу, гипогевзия, гипокинезия, пери, ферическая нейропатия, паросмия, предобморочное состояние, повторя, ющаяся речь, нарушение осязания, ступор, обморок; у детей — психомо, торная гиперактивность; редко — ап, раксия, гиперестезия, гипосмия, аносмия, эссенциальный тремор, аки, незия, отсутствие реакции на раздра, жители; у детей — нарушение циркад, ного ритма сна.

Психические нарушения: очень час, то — депрессия, часто — замедленное мышление, спутанность сознания, бессонница, ажитация, раздражите, льность, дезориентация, эмоциональ, ная лабильность, гневливость, эрек, тильная дисфункция; у детей — ано, мальное поведение, агрессивные ре, акции; нечасто — сексуальная дис, функция, нарушение полового воз, буждения, дисфемия, ранние про, буждения по утрам, эйфория, слухо, вые и зрительные галлюцинации, ги, поманиакальные состояния, сниже, ние либидо, панические атаки, пара,

ноидальные состояния, персеверация мышления, нарушение навыков чте, ния, беспокойство, нарушения сна, суицидальные мысли, суицидальные попытки, плаксивость; редко — ма, нии, аноргазмия, чувство безысход, ности, снижение ощущений при ор, газме; у детей — апатия, плач.

Со стороны органа зрения: часто — размытость зрения, диплопия, нару, шение зрения; нечасто — нарушение аккомодации, амблиопия, блефарос, пазм, миопия, фотопсия, пресбиопия, скотома, в т.ч. мерцательная, умень, шение остроты зрения; редко — одно, сторонняя слепота, преходящая сле, пота, сухость слизистой оболочки глаз, повышенное слезотечение, мид, риаз, ночная слепота; очень редко — закрытоугольная глаукома, нарушение движения глазных яблок, макулопатия, отек век, конъюнктивальный отек.

Со стороны органа слуха: часто — боль в ушах, звон в ушах; у детей — вертиго; нечасто — глухота, в т.ч. нейросенсорная и односторонняя, дискомфорт в ушах, нарушение слуха.

Со стороны ССС: нечасто — брадикардия, ощущение сердцебиения, приливы крови, ортостатическая ги, потензия; редко — феномен Рейно.

Со стороны дыхательной системы: часто — одышка, заложенность носа, носовое кровотечение; у детей — ри, норея; нечасто — хрипота, одышка при физической нагрузке, гиперсек, реция в околоносовых пазухах.

Со стороны ЖКТ: очень часто — тош, нота, диарея; часто — снижение аппе, тита, анорексия, запор, боль в верх, ней части живота, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, ди, скомфорт в животе, парестезии в ро, товой полости, гастрит; у детей — рвота; нечасто — панкреатит, метео, ризм, гастроэзофагеальный рефлюкс, боль в нижней части живота, гипесте, зии в ротовой полости, кровоточи, вость десен, неприятный запах изо рта, метеоризм, глоссодиния, боль в ротовой полости, полидипсия, повы, шение аппетита, гиперсекреция слюнных желез, дискомфорт в эпига, стральной области.

Со стороны скелетно-мышечной сис, темы и соединительной ткани: час, то — миалгия, мышечные спазмы, мы, шечные судороги, мышечная сла, бость, артралгия, костно-мышечная боль в области грудной клетки; неча, сто — костно-мышечная скованность, боль в боку, мышечная слабость, мы, шечная усталость; редко — припух, лость суставов, дискомфорт в конеч, ностях, дискомфорт в поясничной об, ласти.

Со стороны почек и мочевыделитель, ной системы: часто — нефролитиаз, дизурия, поллакиурия; нечасто — конкременты в моче, гематурия, недержание мочи, частые позывы к мочеиспусканию, почечная колика, боли в области почек; редко — конкременты мочеточников, почечно-канальцевый ацидоз.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — кожная сыпь, алопеция, кожный зуд; нечасто — ангидроз, олигогидроз (в основном у детей), гипестезия кожи лица, крапивница, эритема, генерализованный зуд, маку, лярная сыпь, аллергический дерма, тит, нарушение пигментации кожи, высыпания, отек лица; редко — поли, морфная эритема, параорбитальный отек, неприятный запах кожи, синд, ром Стивена-Джонсона; очень редко — генерализованный отек, единич, ные случаи — токсический эпидерма, льный некролиз.

Лабораторные показатели: нечасто — уменьшение содержания гидро, карбонатов в крови, кристаллурия, лейкопения; у детей — гипокалие, мия.

Прочие: очень часто — усталость, уме, ньшение массы тела; часто — астения, беспокойство, раздражительность; у детей — повышение температуры тела; нечасто — метаболический аци, доз, похолодание конечностей; у де,

тей — гиперхлоремический ацидоз; очень редко — гриппоподобные забо, левания, увеличение массы тела.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Влияние то, пирамата на другие ПЭП*

Одновременный прием топирамата с другими ПЭП (фенитоин, карба, мазепин, вальпроевая кислота, фе, нобарбитал, примидон) не оказыва, ет влияния на их концентрацию в плазме, за исключением отдельных пациентов, у которых добавление топирамата к фенитоину может вы, звать повышение концентрации фе, нитоина в плазме. Это может быть связано с тем, что топирамат инги, бирует специфический полиморф, ный изофермент CYP2C19 системы цитохрома P450. Поэтому у каждого пациента, который принимает фенитоин и у которого развиваются клинические признаки или симптомы токсичности, необходимо следить за концентрацией фенитоина в плазме.

В исследовании фармакокинетики у пациентов с эпилепсией добавление топирамата к ламотриджину не влияло на C_{ss} последнего при дозах топирамата 100–400 мг/сут. В процессе лечения и после отмены ламотрид, жина (средняя доза 327 мг/сут) C_{ss} топирамата не изменялась.

Влияние других ПЭП на топирамат

Фенитоин и карбамазепин снижают концентрации топирамата в плазме. Добавление или отмена фенитоина или карбамазепина на фоне лечения топирамата может потребовать из, менения дозы последнего. Дозу сле, дует подбирать, ориентируясь на до, стижение необходимого клиниче, ского эффекта. Добавление или от, мена вальпроевой кислоты не вызы, вает клинически значимых измене, ний концентрации топирамата в плазме и, следовательно, не требует изменения дозы. Результаты этих взаимодействий представлены в таб, лице 1.

Таблица 1

Воздействие других ПЭП на концентрацию топирамата

ПЭП	Концентрация ПЭП	Концентрация топирамата
Фенитоин	↔/↑	↓
Карбамазепин	↔	↓
Вальпроевая кислота	↔	↔
Фенобарбитал	↔	НИ
Примидон	↔	НИ

↔ — отсутствие эффекта
↑ — повышение концентрации у единичных пациентов
↓ — снижение концентрации в плазме
НИ — не исследовалось

Другие взаимодействия

AUC однократной дозы дигоксина уменьшалась на 12% при одновременном приеме с топираматом. Клиническая значимость этого наблюдения неясна. Нет данных об одновременном применении топирамата и приеме алкоголя или применении других лекарственных препаратов, угнетающих ЦНС. Не рекомендуется комбинация топирамата и препаратов, угнетающих ЦНС.

В исследовании лекарственного взаимодействия топирамата с перо, ральными контрацептивами, в кото, ром использовался комбинирован, ный препарат, содержащий норэти, стерон (1 мг) и этинилэстрадиол (35 мкг), топирамат в дозах 50–800 мг в день не оказывал существенное влия, ние на эффективность норэтистерона и в дозах 50–200 мг/сут — на эффек, тивность этинилэстрадиола. Сущест, венное дозозависимое снижение эф, фективности этинилэстрадиола на, блюдалось при дозах топирамата 200–800 мг/сут.

Клиническая значимость описанных изменений неясна. Возможное сни, жение эффективности пероральных контрацептивов и повышение риска развития прорывных маточных кро, вотечений должна учитываться у па,

циенток, принимающих топирамат. Пациенток, принимающих эстроген, содержащие контрацептивы, необхо, димо предупредить о необходимости сообщать врачу о любых изменениях сроков и характере менструаций.

У здоровых добровольцев наблюда, лось снижение AUC лития на 18% при одновременном приеме топира, мата в дозе 200 мг/сут. У пациентов с биполярным аффективным рас, стройством применение топирамата в дозах до 200 мг/сут не влияло на фармакокинетику лития, однако при более высоких дозах (до 600 мг/сут) AUC лития была повышена на 26%. При одновременном применении то, пирамата и лития следует контроли, ровать концентрацию последнего в плазме крови.

При одновременном применении рисперидона с однократным и много, кратным введением топирамата здоровым добровольцам и пациентам с биполярным аффективным рас, стройством, получены одинаковые результаты. При одновременном применении топирамата в дозах 250 или 400 мг/сут AUC рисперидона, принимаемого в дозах 1–6 мг/сут, снижается соответственно на 16 и 33%. При этом фармакокинетика 9-гидроксирисперидона не изменя, лась, а суммарная фармакокинетика активных веществ (рисперидона и 9-гидроксирисперидона) изменялась незначительно. Изменение системно, го воздействия рисперидона/9-гид, роксирисперидона и топирамата не было клинически значимым, и это взаимодействие не имеет значимого клинического эффекта.

Лекарственное взаимодействие гид, рохлоротиазида (25 мг) и топирамата (96 мг) оценивалось на здоровых доб, ровольцах. Результаты исследований показали, что в этом случае C_{max} топи, рамата увеличивается на 27% и AUC топирамата — на 29%. Клиническая значимость этих исследований не вы, явлена.

Фармакокинетические параметры гидрохлоротиазида не подвергались значимому изменению при сопутст, вующей терапии топираматом.

При одновременном приеме топира, мата и метформина происходит уве, личение C_{max} и AUC метформина на 18 и 25% соответственно, тогда как клиренс метформина снижается на 20%. Топирамат никак не влияет на T_{max} метформина в плазме крови. Клиренс топирамата при одновре, менном применении с метформином снижается. Степень выявленных из, менений клиренса не изучена. Кли, ническая значимость воздействия метформина на фармакокинетику то, пирамата неясна.

При одновременном применении пиоглитазона и топирамата было выявлено уменьшение AUC пиоглитазона на 15%, без изменения C_{max} пиоглита, зона. Эти изменения не были статистически значимыми. Также для активного гидроксиметаболита пиоглитазона было выявлено снижение C_{max} и AUC на 13 и 16% соответственно, а для активного кетометаболита было выявлено снижение и C_{max} и AUC на 60%. Клиническая значимость этих данных не выяснена.

При применении глибенкламида (5 мг/сут) изолированно или одновре, менно с топираматом (150 мг/сут) у пациентов с сахарным диабетом типа 2 AUC глибенкламида снижалась на 25%. Также была снижена системная экспозиция 4-транс-гидроксиглибен, кламида и 3-цис-гидроксиглибенкла, мида на 13 и 15% соответственно. Глибенкламид не влиял на фармако, кинетику топирамата в равновесном состоянии. Одновременное примене, ние топирамата с другими препарата, ми, предрасполагающими к нефроли, тиазу, может повышать риск образо, вания камней в почках.

Одновременное применение топира, мата и валъпроевой кислоты у паци, ентов, хорошо переносящих каждый препарат в отдельности, сопровожда,

ется гипераммониемией с энцефало, патией или без нее. В большинстве случаев симптомы и признаки исче, зают после отмены одного из препа, ратов. Это неблагоприятное явление не вызвано фармакокинетическим взаимодействием. Связь между гипе, раммониемией и применением топи, рамата изолированно или в комбина, ции с другими препаратами не уста, новлена.

Дополнительные исследования ле, карственного взаимодействия пред, ставлены в таблице 2.

Таблица 2

Результаты дополнительных исследований взаимодействия между топираматом и различными лекарственными препаратами (ЛП)

ЛП	Концентрация ЛП[1]	Концент, рация то, пирамата[1]
Амитриптилин	Увеличение C_{max} и AUC метаболи, та нортриптили, на на 20%	НИ
Дигидроэрготамин (перорально и п/к)	↔	↔
Галоперидол	Увеличение AUC метаболита на 31%	НИ
Пропанолол	Увеличение C_{max} для 4-ОН на 17% (топирамат — 50 мг)	Увеличе2 ние C_{max} на 9%, AUC — на 16% (пропрано2 лол 80 мг)
Суматриптан (перо2 рально и п/к)	↔	НИ
Пизотифен	↔	↔
Дилтиазем	Уменьшение AUC дилтиазема на 25%, дезаце2 тилдилтиазема — на 18% и для N-деметилтиазе2 ма	Увеличе2 ние AUC на 20%
Венлафаксин	↔	↔
Флунаризин	Увеличение AUC на 16% (50 мг ка2 ждые 12 ч)[2]	↔

[1] Выражена в % от значений C_{max} в плазме крови и AUC при монотерапии.

↔—отсутствие изменений C_{max} в плазме кровииAUC (до 15% от исходных данных).

НИ — не исследовалось.

[2] При многократном приеме одного флунаризина наблю2 далось увеличение AUC на 14%, что может быть связа2 но с его накоплением в процессе достижения равно2 весного состояния.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* су, дороги, сонливость, нарушения речи, нарушение зрения, диплопия, нару, шения мышления, нарушения коор, динации, вялость, ступор, снижение АД, боль в животе, головокружение, ажитация и депрессия. В большинстве случаев клинические последствия не были тяжелыми, но были отмечены смертельные случаи после передози, ровки при применении комбинации нескольких лекарственных препаратов, включая топирамат. Передози, ровка топирамата может вызвать тя, желый метаболический ацидоз (см. «Особые указания»).

Лечение при острой передозировке: если незадолго перед этим пациент принимал пищу, необходимо сразу же промыть желудок или индуциро, вать рвоту. В исследованиях *in vitro* было показано, что активированный уголь адсорбирует топирамат. При необходимости следует провести симптоматическую терапию. Эффек, тивным способом выведения топира, мата из организма является гемодиа, лиз. Пациентам рекомендуется адек, ватное повышение объема потребляе, мой жидкости.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. ПЭП, вклю, чая и препарат Топсавер, следует от, менять постепенно, чтобы свести к минимуму возможность повышения частоты припадков. В клинических испытаниях дозы топирамата умень,

шали на 50–100 мг с недельными ин, тервалами для взрослых при терапии эпилепсии, у детей топирамат посте, пенно отменяли в течение 2–8 нед. Если по медицинским показаниям не, обходима быстрая отмена препарата Топсавер, то рекомендуется прово, дить ее под контролем врача.

Пациентам с умеренно и сильно вы, раженными нарушениями функции почек может понадобиться 10–15 дней для достижения C_{ss} в плазме в отличие от 4–8 дней для пациентов с нормальной функцией почек. Как и у всех пациентов, постепенное увели, чение дозы должно осуществляться в соответствии с клиническими резу, льтатами (такими как контроль при, падков, частота побочных эффектов), учитывая, что пациентам с умерен, ной или тяжелой почечной недостаточностью может потребоваться больше времени для достижения стабильного состояния после каждой дозы.

При терапии препаратом Топсавер очень важно адекватное повышение объема потребляемой жидкости для снижения риска развития нефролитиаза, а также побочных эффектов, которые могут возникнуть под воздействием физических нагрузок или повышен, ных температур. Факторами риска раз, вития нефролитиаза являются нефро, литиаз в анамнезе, в т.ч. в семейном, ги, перкальциурия, сопутствующая тера, пия препаратами, которые способству, ют развитию нефролитиаза.

Олигогидроз и повышение темпера, туры тела при лечении препаратом Топсавер могут развиваться у детей, подвергшихся воздействию высокой температуры окружающей среды.

Лечение препаратом Топсавер может сопровождаться изменением настро, ения и депрессией.

Мета-анализ рандомизированного плацебо-контролируемого исследо, вания топирамата показал небольшое повышение риска возникновения су, ицидальных мыслей и суицидально, го поведения, механизм развития ко, торых неизвестен. Имеющиеся дан, ные не позволяют исключить связь с применением топирамата.

При проведении двойных слепых клинических исследований с приме, нением топирамата по утвержден, ным и исследуемым показаниям суи, цидальные попытки возникали у 0,5% пациентов (46 из 8652 пациен, тов), что почти в 3 раза выше, чем у пациентов в группе, получающих плацебо (0,2% (8 из 4045 пациентов). Необходимо предупреждать пациен, тов, а также людей, ухаживающих за ними, и воспитателей внимательно следить за появлением признаков су, ицидальных мыслей и немедленно сообщать врачу об этих состояниях.

У пациентов с нарушениями функ, ции печени препарат Топсавер следует применять с осторожностью из-за возможного снижения клиренса топирамата.

При применении препарата Топсавер может развиться острая миопия с сопутствующей вторичной закрытоугольной глаукомой. Симптомы могут сопровождаться снижением остроты зрения и/или болью в глазу. При офтальмологическом обследовании может обнаруживаться миопия, упло, щение передней камеры глаза, гипе, ремия (покраснение) глазного ябло, ка, повышение внутриглазного дав, ления, а также может наблюдаться мидриаз. Этот симптомокомплекс может сопровождаться секрецией жидкости, приводящей к смещению хрусталика и радужной оболочки вперед с развитием вторичной закры, тоугольной глаукомы. Симптомы мо, гут проявиться через 1 мес после на, чала лечения. В отличие от первич, ной открытоугольной глаукомы, ко, торая редко наблюдается у пациентов до 40 лет, вторичная закрытоуголь, ная глаукома наблюдается при при, менении топирамата как у взрослых, так и у детей. При возникновении симптомокомплекса, включающего миопию, связанную с закрытоуголь,

ной глаукомой, лечащий врач, если это возможно, должен прекратить прием топирамата и принять соответ, ствующие меры, направленные на по, нижение внутриглазного давления. Обычно этого достаточно, чтобы внутриглазное давление нормализо, валось. Повышенное внутриглазное давление любой этиологии при от, сутствии адекватного лечения может привести к серьезным осложнениям, вплоть до потери зрения.

При применении препарата Топсавер может возникать гиперхлоремиче, ский, не связанный с дефицитом ани, онов, метаболический ацидоз (напри, мер снижение концентрации гидро, карбонатов в плазме ниже нормы при отсутствии респираторного алкало, за). Подобное снижение концентрации гидрокарбонатов сыворотки крови является следствием ингибирующего эффекта топирамата на почечную карбоангидразу. В большинстве случаев снижение концентрации гидрокарбонатов происходило в начале лечения, хотя данный эффект может проявиться в любом периоде лечения. При применении у взрослых пациентов в дозе выше 100 мг в день и у детей в дозе около 6 мг/кг/сут сниже, ние концентрации гидрокарбонатов обычно слабое или умеренное (сред, нее значение составляет 4 ммоль/л). В редких случаях у пациентов отме, чается концентрация гидрокарбона, тов менее 10 ммоль/л. Некоторые за, болевания или способы лечения, предрасполагающие к развитию аци, доза (например заболевания почек, тяжелые респираторные заболева, ния, эпилептический статус, диарея, хирургические вмешательства, кето, генная диета, прием некоторых ле, карственных препаратов), могут быть дополнительными факторами, уси, ливающими гидрокарбонатснижаю, щий эффект топирамата.

У детей хронический метаболиче, ский ацидоз может приводить к за, медлению роста. Влияние топирама, та на рост и возможные осложнения, связанные с костной системой, не изучались систематически у детей и взрослых.

При лечении препаратом Топсавер рекомендуется проводить исследова, ние концентрации гидрокарбонатов в сыворотке. При возникновении при, знаков метаболического ацидоза, та, ких как дыхание Куссмауля, одышки, потери аппетита, тошноты, рвоты, быстрой утомляемости, тахикардии или аритмии, следует рассмотреть во, прос о снижении дозы или прекраще, нии лечения топираматом.

Препарат Топсавер следует с осто, рожностью применять у пациентов, имеющих факторы риска развития метаболического ацидоза.

Если пациент теряет вес при лечении препаратом Топсавер, то необходимо рассмотреть вопрос о целесообразности назначения дополнительного питания.

Причиной нарушений когнитивных функций при эпилепсии могут быть как само заболевание, так и проводимая терапия ПЭП. Описаны случаи ухудшения когнитивных функций у взрослых, при которых требовалось снижение дозы или прекращение ле, чения топираматом.

Влияние топирамата на когнитив, ные функции у детей изучено недо, статочно.

Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой. Следует соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и быстроты психомоторных функций, в связи с тем, что препарат Топсавер оказывает влияние на ЦНС и может вызывать сонливость, головокруже, ние, а также может вызвать наруше, ние зрения.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, по, крытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг.* По 14 табл. в блистере из

ориентированного полиамида/алю, миниевой фольги/ПВХ/алюминие, вой фольги; по 2 блистера в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной обо, лочкой, 200 мг. По 7 табл. в блистере из ориентированного полиами, да/алюминиевой фольги/ПВХ/алю, миниевой фольги; по 4 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ТРАКЛИР® (TRACLEER)

Бозентан* *168*

Actelion Pharmaceuticals Ltd. (Швейцария)

табл. п.о. 62,5 мг, бл. 14, пач. картон. 4
Траклир®

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пле0 ночной оболочкой . . . . . . 1 табл.

ядро:

активное вещество:

бозентан (в виде моно, гидрата) . . . . . 62,5 мг
125 мг

вспомогательные вещества: крах, мал кукурузный — 6,959/13,918 мг; крахмал прежелатинизиро, ванный — 3,125/6,25 мг; натрия карбоксиметилкрахмал — 3,75/7,5 мг; повидон К90 — 0,825/1,65 мг; глицерил трибеге, нат — 2,475/4,95 мг; магния стеа, рат — 0,825/1,65мг

оболочка пленочная: гипромелло, за — 1,56/2,34 мг; триацетин — 0,2/0,3 мг; тальк — 0,72/1,08 мг; титана диоксид CI 77891 (E171) — 0,991/1,486 мг; железа оксид желтый CI 77491 (E172) — 0,007/0,011 мг; железа оксид красный CI 77492 (E172) — 0,002/0,003 мг; этилцеллюлозная водная дисперсия (твердая часть) — 0,52/0,78 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 62,5 мг:* круглые, двояковыпуклые, цилиндрической формы, оранжево-белого цвета, с гравировкой «62,5» на одной стороне.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг: овальные, двояковыпуклые, цилиндрической формы, оранжево-белого цвета, с гравировкой «125» на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Вазодилатирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Бозентан является неселективным антагони, стом эндотелиновых рецепторов (АЭР) с афинностью к рецепторам эн, дотелина типов А и В (ET_A и ET_B). Бо, зентан снижает как легочное, так и си, стемное сосудистое сопротивление, приводя к повышению сердечного вы, броса без увеличения ЧСС.

Нейрогормон эндотелин-1 (ЕТ-1) яв, ляется одним из самых мощных вазо, констрикторов, обладает способно, стью индуцировать фиброз, клеточ, ную пролиферацию, гипертрофию и ремоделирование миокарда, а также проявляет провоспалительную ак, тивность.

Эти эффекты вызываются при свя, зывании ЕТ-1 с рецепторами ET_A и

табл. п.о. 125 мг, бл. 14, пач. картон. 4
Траклир®

ET_B, расположенными в эндотелии и клетках гладкой мускулатуры сосудов. Концентрация ЕТ-1 в тканях и плазме крови повышается при некоторых сердечно-сосудистых заболеваниях и патологии соединительной ткани, в т.ч. при легочной артериальной гипертензии (ЛАГ), склеродермии, острой и хронической сердечной недостаточности, ише, мии миокарда, артериальной гипер, тензии и атеросклерозе, что позво, ляет предположить участие ЕТ-1 в патогенезе и развитии этих заболе, ваний. При ЛАГ и сердечной недо, статочности в отсутствие антаго, низма рецепторов к ЕТ повышение концентрации ЕТ-1 строго коррели, рует с тяжестью и прогнозом ука, занных заболеваний.

Бозентан конкурирует с ЕТ-1 и дру, гими ЕТ-пептидами за связывание с ET_A и ET_B-рецепторами с незначите, льно более высоким сродством к ре, цепторам ET_A (Ki=4,1–43 нмоль) по сравнению с рецепторами ET_B (Ki=38–730 нмоль). Бозентан спе, цифически блокирует рецепторы ЕТ и не связывается с другими ре, цепторами.

Эффективность

Эффективность у взрослых больных с ЛАГ. Результаты двух клинических исследований у взрослых пациентов с ЛАГ III–IV функционального клас, са (ФК) показали, что при добавле, нии бозентана к стандартной тера, пии, которая может включать антико, агулянты, вазодилататоры (напри, мер БКК), диуретики, кислородоте, рапию и дигоксин, но не включает эпопростенол, достоверно повышает, ся толерантность к физическим на, грузкам. Основной конечной точкой в каждом из исследований было из, менение дистанции теста с 6-минут, ной ходьбой на 12-й нед в первом ис, следовании и на 16-й — во втором. Улучшение переносимости физической нагрузки наблюдалось после 4 нед терапии, было очевидным на 8-й нед и сохранялось до 28-й нед двойного слепого лечения в подгруппе из выборки больных. У получающих лечение бозентаном отмечено снижение выраженности симптомов ЛАГ. Также у пациентов этой подгруппы отмечено улучшение выраженности одышки при проведении теста с ходьбой. В первом исследовании показано, что применение бозентана сопро, вождается увеличением сердечного индекса и сочетается со значитель, ным снижением давления в легочной артерии, легочного сосудистого со, противления и среднего давления в правом предсердии. Результаты ис, следования применения бозентана у пациентов с ЛАГ II ФК (средняя дис, танция теста с 6-минутной ходьбой — 435 м) в течение 6 мес показали сни, жение частоты клинического ухуд, шения у пациентов, а также сокраще, ние числа летальных исходов и гос, питализаций по причине ЛАГ. В свя, зи с ухудшением течения ЛАГ в груп, пе пациентов, получающих бозентан, отмечен 1 случай госпитализации, в то же время в группе пациентов, не получающих бозентан — 3 случая. При наблюдении в течение 6 мес за,

регистрировано по 1 случаю леталь, ного исхода в каждой группе, что не позволяет оценить влияние бозента, на на выживаемость. У пациентов с ЛАГ III ФК и синдромом Эйзенмен, гера, ассоциированным с врожденны, ми пороками сердца, при применении бозентана в дозах 62,5 мг 2 раза в сут, ки и 125 мг 2 раза в сутки через 16 нед терапии не было отмечено ухудше, ния гипоксемии (сатурация кисло, да в плазме крови возросла на 1%). Среднее сосудистое сопротивление в легочной артерии значительно сни, зилось, улучшилась переносимость физической нагрузки (средняя дис, танция теста с 6-минутной ходьбой увеличилась на 53 м).

В исследовании бозентана у пациентов с ЛАГ III ФК, ассоциированной с ВИЧ-инфекцией, показан достоверный прирост толерантности к физической нагрузке. Улучшение показателей выживаемости в отдаленные сроки отмечено у всех больных, получающих бозентан в двух плацебо-контролируемых исследованиях, а также в их продлениях. Средняя продолжительность применения бозентана составляет (1,9±0,7) года (от 0,1 года до 3,3 лет), наблюдение про, водили в течение (2±0,6) года. У бо, льшей части больных подтвержден диагноз первичной ЛАГ (72%) и ЛАГ III ФК (84%). Общая выживаемость в популяции в целом через 1 год при, менения бозентана составляет 93%, а через 2 года – 84% (оценка по методу Каплан-Майера). Выживаемость у больных с первичной ЛАГ через 1 и 2 года оказалась выше – 96 и 89% соот, ветственно. По данным сравнитель, ного исследования в 6 специализиро, ванных центрах (682 больных), вы, живаемость у больных с первичной ЛАГ, получающих бозентан, сопоста, вима с соответствующими показате, лями эпопростенола.

У пациентов с системной склеродер, мией оценка выживаемости по мето, ду Каплан-Майера была ниже.

Изучение эффективности у детей с ЛАГ. Оценка параметров фармакоки, нетики у детей с ЛАГ проводилась в течение 12 нед применения бозентана. Анализ гемодинамических показате, лей свидетельствует об увеличении сердечного индекса на 0,5 л/мин/м^2, а также о снижении давления в легоч, ной артерии на 8 мм рт. ст. и легочно, го сосудистого сопротивления на 389 дин·с·см-5.

Системная склеродермия с язвенным поражением конечностей. Результа, ты двух клинических исследований у взрослых пациентов с системной склеродермией и язвенным пораже, нием конечностей (в стадии обостре, ния или в случаях, когда язвенное по, ражение отмечали в течение послед, него года), показали, что применение бозентана сопровождается достоверным уменьшением числа новых язвенных поражений конечностей по сравнению с плацебо в течение всего периода лечения.

В исследовании продолжительностью 16 нед у больных, получающих бозентан, в среднем отмечено 1,4 случая возникновения новых язвенных поражений, а у получающих плацебо – 2,7 случая (p=0,0042). В другом исследовании, продолжительностью 24 нед, новые язвенные поражения конечностей отмечены в 1,9 и 2,7 слу, чаях, соответственно (p=0,0351). Влияние бозентана на скорость за, живления язвенных поражений не установлено.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Фармако, кинетику бозентана подробно изуча, ли в исследованиях с участием здоро, вых добровольцев. Данные по изуче, нию фармакокинетики у ограничен, ного числа больных с ЛАГ свидетель, ствуют о том, что системное воздейст, вие бозентана у больных в 2 раза выше, чем у здоровых добровольцев.

Фармакокинетические параметры у здоровых добровольцев зависят от дозы и времени приема препарата.

После в/в введения бозентана его V_d и клиренс снижаются с увеличением дозы и повышаются со временем. По, сле приема внутрь системная экспо, зиция бозентана пропорциональна в дозах до 500 мг. При приеме внутрь более высокой дозы бозентана увели, чение C_{max} в плазме крови и AUC по отношению к принятой дозе непро, порционально и достигается с мень, шей скоростью.

Всасывание. Абсолютная биодоступ, ность бозентана у здоровых доброво, льцев после приема внутрь составля, ет около 50%, прием пищи не влияет на биодоступность. C_{max} в плазме кро, ви достигается через 3–5 ч после при, ема препарата внутрь.

Распределение. Бозентан в высокой степени (более 98%) связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином. Бозентан не проникает в эритроциты.

После однократного введения в/в в дозе 250 мг V_{ss} составляет 18 л.

Метаболизм и выведение. После од, нократного введения в/в в дозе 250 мг клиренс – 8,2 л/ч. $T_{1/2}$ – 5,4 ч. При многократном применении концент, рация бозентана в плазме крови сни, жается постепенно и составляет 50–65 % от концентрации при одно, кратном применении. Вероятно сни, жение концентрации бозентана обу, словлено аутоиндукцией ферментов печени. Равновесное состояние до, стигается в течение 3–5 дней. Бозен, тан выводится через кишечник с желчью после завершения метабо, лизма в печени при участии изофер, ментов цитохрома P450 CYP2C9 и CYP3A4. Менее 3% принятой дозы внутрь выводится почками. В процес, се метаболизма бозентана образуют, ся 3 метаболита, но только один из них обладает фармакологической ак, тивностью. Фармакологически ак, тивный метаболит преимущественно выводится с желчью. У взрослых бо, льных концентрация активного мета, болита в плазме крови выше, чем у здоровых добровольцев. У больных с признаками холестаза системное воз, действие этого метаболита может возрастать. Бозентан является ин, дуктором изоферментов CYP2C9 и CYP3A4, а также, возможно, изофер, мента CYP2C19 и P-гликопротеина. *In vitro* бозентан подавляет актив, ность BSEP (*Bile Salt Export Pump*, на, сос выведения солей желчных кис, лот) в культурах гепатоцитов. В ис, следованиях *in vitro* показано, что бо, зентан не оказывает значимый инги, бирующий эффект на ряд изофер, ментов CYP (CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6, 2E1, 3A4). Следовательно, бозентан не повышает концентрацию в плазме крови ЛС, метаболизм кото, рых опосредован данными изофер, ментами.

Фармакокинетика в особых группах больных. На основании исследований всех параметров можно предполо, жить, что на фармакокинетику бозен, тана у взрослых и детей старше 2 лет не оказывают существенное влияние такие факторы, как пол, масса тела, расовая принадлежность или возраст пациента.

Дети старше 2 лет. Фармакокинети, ческие параметры при однократном и многократном применении бозента, на в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, изу, чали у детей с ЛАГ, дозу препарата подбирали на основании массы тела пациентов (AC-052-356 – BREAT, HE-3). Воздействие бозентана сни, жалось со временем по характерной для бозентана кривой, обусловлен, ной способностью бозентана к ауто, индукции. Средние значения AUC (CV%) у детей, получающих бозен, тан 2 раза в сутки в дозах 31,25; 62,5 и 125 мг, составляли 3,496 нг·ч/мл (49%), 5,428 нг·ч/мл (79%) и 6,124 (27%) нг·ч/мл соответственно и были ниже, чем значения 8,149 нг·ч/мл (47%) у взрослых пациентов с ЛАГ, которые получали 125 мг бозентана. В равновесном состоянии системная

экспозиция у детей с массой тела 10–20, 20–40 и более 40 кг составила 43, 67 и 75% от соответствующих по, казателей у взрослых.

Нарушение функции печени. У боль, ных с легкими нарушениями функ, ции печени (5–6 баллов по шкале Чайлд-Пью) не отмечено существен, ных изменений показателей фарма, кокинетики бозентана. По сравнению со здоровыми добровольцами у боль, ных с легкими нарушениями функ, ции печени значения AUC бозентана в равновесном состоянии выше на 9%, а активного метаболита Ro 48-5033 — на 33%. У больных с уме, ренными нарушениями функции пе, чени (7–9 баллов по шкале Чайлд-Пью) и ЛАГ, ассоциированной с портальной гипертензией, AUC бозентана в равновесном состоянии оказалось в 4,7 раза, а активного мета, болита Ro 48-5033 — в 12,4 раза выше, чем у больных ЛАГ с сохранной функцией почек.

Фармакокинетика бозентана у боль, ных с тяжелыми нарушениями функ, ции печени (10 баллов и выше по шкале Чайлд-Пью) не изучена. Реко, мендуется избегать применения пре, парата Траклир® у больных с умерен, ными и тяжелыми нарушениями функции печени (7 баллов и выше по шкале Чайлд-Пью).

Нарушение функции почек. У боль, ных с тяжелыми нарушениями функ, ции почек (Cl креатинина 15–30 мл/мин) концентрация в плазме кро, ви бозентана снижается примерно на 10%. Концентрация метаболитов бо, зентана в плазме крови возрастает примерно в 2 раза по сравнению с па, циентами с сохранной функцией по, чек. У больных с нарушениями функ, ции почек не требуется коррекция дозы. Применение бозентана у боль, ных, которым проводится гемодиа, лиз, не изучено. Учитывая физи, ко-химические свойства бозентана и его высокую степень связывания с белками плазмы крови, значительно, го выведения бозентана из сосудисто, го русла во время гемодиализа не ожидается.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение легочной артериальной ги, пертензии II–IV ФК (по классифи, кации ВОЗ) с целью улучшения то, лерантности к физическим нагруз, кам и клинических симптомов у взрослых и детей старше 3 лет, в т.ч.:

, первичная (идиопатическая и на, следственная) легочная артериальная гипертензия;

, вторичная легочная артериальная гипертензия на фоне склеродермии при отсутствии значимого интерсти, циального поражения легких;

, легочная артериальная гипертен, зия, ассоциированная с врожденны, ми пороками сердца и в частности, с нарушениями показателей гемоди, намики по типу синдрома Эйзенмен, гера;

- снижение числа новых дигиталь, ных язв у взрослых при системной склеродермии и прогрессирующем язвенном поражении конечностей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к бозентану или любому из компо, нентов препарата;
- нарушение функции печени средней и тяжелой степени тяжести (7 и бо, лее баллов по шкале Чайлд-Пью);
- исходное повышение активности печеночных трансаминаз (АСТ и/или АЛТ) более чем в 3 раза от ВГН;
- выраженная артериальная гипотен, зия (сАД менее 85 мм рт. ст.);
- одновременное применение с цик, лоспорином;
- применение у женщин репродук, тивного возраста, не пользующихся надежными методами контрацеп, ции;
- возраст до 3 лет (твердая лекарст, венная форма).

С осторожностью: тяжелая артериа, льная гипотензия (сАД менее 85 мм

рт. ст.); хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ); легкие нару, шения функции печени (менее 7 бал, лов по шкале Чайлд-Пью); при ЛАГ I ФК (недостаточно клинических дан, ных по эффективности и безопасно, сти применения). Не установлено влияния препарата Траклир® на за, живление существующих дигиталь, ных язв.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. В доклинических исследовани, ях установлена репродуктивная токсичность бозентана (тератогенное и фетотоксическое действие). Клини, ческих исследований по применению препарата у женщин при беременно, сти не проводили. Возможный риск применения препарата Траклир® во время беременности не изучен. При, менение препарата Траклир® при бе,ременности противопоказано.

Применение у женщин репродуктив, ного возраста. Перед началом лече, ния препаратом Траклир® у женщин репродуктивного возраста следует подтвердить отсутствие беременно, сти, врачи обязаны дать рекоменда, ции по предупреждению беременно, сти, а пациентам следует начать при, менение надежных методов контра, цепции. Пациенты и врачи, которые назначают лечение, должны учиты, вать, что вследствие фармакокинети, ческого взаимодействия препарат Траклир® может снижать эффектив, ность гормональных контрацептив, ных средств. По этой причине жен, щинам репродуктивного возраста не рекомендуется использовать метод гормональной контрацепции (лекар, ственные препараты, применяемые внутрь, в виде инъекций, трансдерма, льных терапевтических систем (ТТС) или имплантатов), как единст, венный; им необходимо применять дополнительный или альтернатив, ный метод надежной контрацепции. Если имеются сомнения в отношении используемого метода контрацепции, для индивидуального подбора надеж, ного метода контрацепции пациентке следует обратиться к врачу-гинеко, логу. Учитывая снижение эффектив, ности гормональной контрацепции и возможное негативное влияние бере, менности на течение ЛАГ, во время терапии препаратом Траклир® реко, мендуется ежемесячно проводить тест на беременность, что позволит диагностировать беременность на ранних сроках.

Не установлено, выделяется ли бозен, тан с грудным молоком. Грудное вскармливание не рекомендуется в период лечения препаратом Траклир®.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь*, утром и вечером, независимо от времени приема пищи, не разжевывая и запивая водой.

Лечение ЛАГ II–IV ФК (по классификации ВОЗ) с целью улучшения толерантности к физическим нагрузками клинических симптомов

Применение у взрослых

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. У части больных при неэффективно, сти применения препарата Траклир® при приеме дозы 125 мг 2 раза в день возможно некоторое повышение то, лерантности к физической нагрузке при увеличении дозы до 250 мг 2 раза в сутки. Необходимо внимательно оценить соотношение польза/риск, учитывая негативное дозозависимое влияние препарата на печень.

Прекращение терапии. Имеется огра, ниченный опыт наблюдений за паци, ентами после внезапного прекраще, ния терапии препаратом Траклир®. Сведений о клинически значимом ухудшении течения ЛАГ в результате резкой отмены препарата нет. Тем не менее, чтобы снизить риск клиниче, ского ухудшения состояния больных и предотвратить синдром отмены,

дозу препарата рекомендуется сни, жать постепенно (уменьшая ее напо, ловину в течение 3–7 дней), одновре, менно начиная проведение альтерна, тивной терапии.

Снижение числа новых дигитальных язв у взрослых при системной склеро, дермии и прогрессирующем язвенном поражении конечностей. Начальная доза препарата Траклир® составляет 62,5 мг 2 раза/сут в течение 4 нед, за, тем дозу повышают до поддерживаю, щей 125 мг 2 раза в сутки. Клиниче, ское состояние больных необходимо контролировать регулярно, внимате, льно оценивая соотношения поль, за/риск для дальнейшей терапии препаратом Траклир® и учитывая возможность негативного влияния препарата на функцию печени. Дан, ные об эффективности и безопасно, сти препарата у детей до 18 лет отсут, ствуют.

Особые группы больных

Нарушение функции печени. У боль, ных с легкими нарушениями функ, ции печени (5–6 баллов по шкале Чайлд-Пью) не требуется коррекции дозы препарата. Применения препа, рата Траклир® у больных со средней степенью тяжести и тяжелыми нару, шениями функции печени следует избегать (7 баллов и выше по шкале Чайлд-Пью).

Нарушение функции почек. У боль, ных с нарушениями функции почек не требуется коррекция дозы препа, рата. У пациентов, находящихся на гемодиализе, не требуется коррекция дозы препарата.

Применение у пожилых больных. У бо, льных старше 65 лет не требуется коррекция дозы препарата.

Применение у детей старше 3 лет и пациентов с низкой массой тела

Легочная артериальная гипертензия. Детям старше 3 лет, а также пациен, там с низкой массой тела (менее 40 кг) Траклир® назначается в дозах, ис, ходя из расчета массы тела ребен, ка/пациента.

Масса тела, кг	Начальная доза (4 нед)	Поддерживающая доза
от 10 до 20	31,25 мг (1/2 табл. по 62,5 мг) 1 раз в сутки	31,25 мг (1/2 табл. по 62,5 мг) 2 раза в сутки
от 20 до 40	31,25 мг (1/2 табл. по 62,5 мг) 2 раза в сутки	62,5 мг 2 раза в сутки
более 40	62,5 мг 2 раза в сутки	125 мг 2 раза в сутки

Безопасность применения препарата Траклир® в более высоких дозах у де, тей старше 3 лет не установлена.

Снижение числа новых дигитальных язв при системной склеродермии и прогрессирующем язвенном пораже, нии конечностей.

Данные по эффективности и безопас, ности применения препарата Тракли, р® у пациентов в возрасте до 18 лет отсутствуют.

Данные о применении препарата у пациентов с массой тела до 40 кг огра, ничены. Для подбора дозы таким бо, льным следует использовать инфор, мацию, указанную в таблице подбора доз у детей с ЛАГ.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В 20 плацебо-контролируемых иследова, ниях, проведенных по различным по, казаниям, 2486 больных получали бо, зентан в дозах от 100 до 2000 мг и 1838 больных получали плацебо. Продолжительность лечения соста, вила в среднем 45 нед.

Наиболее часто (у 1% и более получа, ющих бозентан и 0,5% получающих плацебо), отмечали головную боль (11,5 против 9,8%), отеки нижних ко, нечностей и/или задержку жидкости (13,2 против 10,9%), повышение ак, тивности печеночных трансаминаз АСТ и/или АЛТ (10,9 против 4,6%) и анемию/снижение гемоглобина (9,9 против 4,9%).

Применение бозентана ассоциирует, ся с дозозависимым повышением ак, тивности печеночных трансаминаз и снижением гемоглобина.

Побочные реакции в 20 плацебо-конт, ролируемых исследованиях бозентана в зависимости от частоты возникнове, ния были сгруппированы 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).

Побочные реакции, сообщения о ко, торых получены на постмаркетинго, вом этапе применения препарата, включены с частотой встречаемости, указанной в ходе 2 плацебо-контро, лируемых исследований, и отмечены полужирным курсивом.

Категории частоты не учитывают та, кие факторы, как продолжительность применения бозентана, данные ана, мнеза, исходные клинические дан, ные. В каждой группе побочные реак, ции указаны в порядке уменьшения серьезности. Клинически значимых различий по побочным реакциям, указанным в общей базе данных и от, дельно по зарегистрированным пока, заниям, не отмечено.

Со стороны системы кроветворения: часто — анемия, снижение гемоглобина; частота неизвестна[1] — анемия или снижение гемоглобина, когда необходимо проведение гемотрансфу, зии; нечасто — тромбоцитопения; нейтропения, лейкопения.

Со стороны иммунной системы: часто — реакции повышенной чувствитель, ности (включая дерматит, кожный зуд, сыпь)[2]; редко — анафилактиче, ские реакции и/или ангионевротиче, ский отек.

Со стороны нервной системы: очень ча, сто — головная боль[3]; часто — обморок[4].

Со стороны ССС: часто — ощущение сердцебиения[4], приливы крови к коже лица, снижение АД[4].

Со стороны пищеварительной систе, мы: часто — тошнота, рвота, боль в животе, диарея.

Со стороны гепатобилиарной систе, мы: часто — гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, диарея; нечасто — повышение активности печеноч, ных трансаминаз, ассоциированное с гепатитом и/или желтухой; редко — цирроз печени, недостаточность фун, кции печени.

Со стороны кожи и подкожных тка, ней: часто — покраснение кожи.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто — перифе, рические отеки, задержка жидкости[5].

[1] Частота не может быть оценена по имеющимся данным.

[2] Реакцииповышенной чувствительностибылиотмечены у 9,9% больных, которые получалибозентан, иу 9,1% — плацебо.

[3] Головную боль отмечали11,5% больных, которые полу2 чали бозентан, и 9,8% — плацебо.

[4] Данные реакции могут быть обусловлены основным за2 болеванием.

[5] Появление периферических отеков и задержку жидко2 сти отмечали 13,2% больных, которые получали бо2 зентан и 10,9% — плацебо.

В постмаркетинговый период имеются сообщения о редких случаях цирроза печени неясной этиологии при длительном применении препарата Траклир® у больных с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, одновременно применяющих многочисленные лекарственные препараты.

Также отмечены редкие случаи развития недостаточности функции печени. Эти случаи повышают значимость строгого соблюдения ежеме, сячного контроля функции печени в течение всего периода лечения препа, ратом Траклир®.

Неконтролируемые исследования у детей с ЛАГ (AC-052-356 — BRE, ATH-3). Профиль безопасности при, менения бозентана у детей (BRE, ATH-3: n=19, бозентан 2 мг/кг 2 раза в сутки в течение 12 нед) не отличал, ся от соответствующего профиля бе, зопасности у взрослых пациентов с ЛАГ в опорных исследованиях. Наи, более часто у детей отмечали прили, вы крови к коже лица (21%), голов, ную боль и повышение активности печеночных трансаминаз (16% для каждой побочной реакции).

Изменения лабораторных показателей

Изменение активности печеночных трансаминаз. В клинической про,

грамме дозозависимое повышение активности печеночных трансаминаз наблюдалось в течение 26 нед лече, ния, развивалось постепенно, как правило, бессимптомно. В постмар, кетинговый период были получены сообщения о редких случаях разви, тия у больных цирроза печени и недо, статочности функции печени. Меха, низм возникновения указанных выше побочных реакций неясен. Ак, тивность печеночных трансаминаз может спонтанно снижаться при про, должении лечения без изменения дозы препарата Траклир® или после ее снижения, тем не менее прекраще, ние лечения или кратковременный перерыв в терапии все же может по, требоваться.

В 20 проведенных исследованиях отмечено повышение активности печеночных трансаминаз в 3 раза и более у 11,2% больных, получавших бозентан, и у 2,4% — плацебо. Повышение в 8 и более раз выше ВГН отмечено у 3,6% пациентов, получающих бозентан, и у 0,4% — плацебо. Отмечено, что повышение активности печеночных трансаминаз ассоциировано с повышением концентрации билирубина в плазме крови (в 2 и более раз выше ВГН) у пациентов при отсутст, вии обструкции желчевыводящих путей в 0,2% случаев (5 больных), по, лучающих бозентан, и в 0,3% случаев (6 больных) — плацебо.

Гемоглобин. Снижение гемоглобина ниже 1 г/л от исходных значений от, мечено у 8% больных, получающих бозентан, и у 3,9% — плацебо.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Бозентан подвергается метаболизму при учас, тии цитохрома CYP и его изофермен, тов CYP2C9 и CYP3A4. Ингибирова, ние изофермента CYP3A4 повышает концентрацию в плазме крови бозен, тана (см. кетоконазол). Влияние инги, бирования изофермента CYP2C9 на концентрацию бозентана в плазме крови не изучали. При комбиниро, ванном применении следует соблю, дать осторожность. Одновременное применение с флуконазолом, который в основном оказывает ингибирующее воздействие на изофермент CYP2C9 и лишь незначительное — на изофер, мент CYP3A4, может сопровождаться повышением концентрации бозентана в плазме крови. Данная комбинация не рекомендуется. По этой же причи, не не рекомендуется одновременное применение препарата Траклир® и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 (например кетоконазол, ит, раконазол или ритонавир) и ингиби, тора изофермента CYP2C9 (например вориконазол).

Бозентан является индуктором изо, ферментов CYP2C9 и CYP3A4. По данным исследования *in vitro*, предполагается также роль индуктора 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 кор, рекция дозы одновременно применяемых ЛС после начала приема препарата Траклир®, изменение его дозы или отмена.

Циклоспорин: одновременное приме, нение препарата Траклир® и цикло, спорина (ингибитора кальциневри, на) противопоказано. При таком со, четании препаратов минимальная на, чальная концентрация бозентана в плазме крови повышается в 30 раз по сравнению с применением бозентана в монотерапии. C_{ss} бозентана в плазме крови увеличивается в 3–4 раза по сравнению с концентрацией бозента, на в монотерапии. Возможный меха, низм данного взаимодействия заклю, чается в ингибировании циклоспори, ном транспортного белка, ответст, венного за поступление бозентана в

гепатоциты. Концентрация цикло, спорина в плазме крови при этом сни, жается почти на 50%.

Такролимус, сиролимус: одновремен, ное применение с препаратом Трак, лир® в клинических исследованиях не изучалось, однако предполагается, что концентрация бозентана в плазме крови может увеличиваться по ана, логии с циклоспорином. Концентра, ция в плазме крови такролимуса и си, ролимуса может снижаться при со, вместном применении с препаратом Траклир®. В связи с указанным, Трак, лир® не следует применять одновре, менно с такролимусом или сироли, мусом. В случае необходимости при, менения данной комбинации обяза, телен контроль состояния пациента и концентрации такролимуса и сиро, лимуса в плазме крови.

Глибенкламид: при одновременном применении препарата Траклир® в дозе 125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней снижается концентрация гли, бенкламида (субстрат изофермента CYP3A4) в плазме крови на 40%, что может сопровождаться значитель, ным снижением гипогликемического эффекта глибенкламида. Концентра, ция бозентана в плазме крови также снижается на 29%. Кроме того, у па, циентов, получающих сопутствую, щее лечение, возрастает риск повы, шения активности печеночных трансаминаз. Оба активных вещест, ва, глибенкламид и бозентан, оказы, вают ингибирующее воздействие на насос транспорта солей желчных кис, лот, за счет чего можно объяснить по, вышение активности печеночных трансаминаз. В связи с указанным, Траклир® не следует применять одно, временно с глибенкламидом. Нет данных о возможном лекарственном взаимодействии с другими производ, ными сульфонилмочевины.

Гормональные контрацептивы: при одновременном применении в тече, ние 7 дней препарата Траклир® в дозе 125 мг 2 раза в сутки и перорального контрацептива для однократного приема — комбинированного препа, рата, содержащего 1 мг норэтистеро, на и 35 мкг этинилэстрадиола, — от, мечалось снижение AUC для его ком, понентов на 14 и 31% соответственно. У отдельных пациенток снижение эк, спозиции норэтистерона и этинилэ, страдиола достигало 56 и 66% соот, ветственно. Таким образом, гормона, льная контрацепция не может счита, ться достаточно эффективной, неза, висимо от пути введения препарата — внутрь, инъекционно, трансдермаль, но или в виде имплантатов.

Варфарин: при одновременном при, менении у здоровых добровольцев с препаратом Траклир® в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 6 дней снижается концентрация S-варфарина (субстрат изофермента CYP2C9) и R-варфарина (субстрат изофермента CYP3A4) в плазме крови на 29 и 38% соответственно. Опыт одновремен, ного применения препарата Трак, лир® и варфарина у больных с ЛАГ не сопровождался значимыми клинически изменениями МНО и дозы вар, фарина (на момент окончания иссле, дования по сравнению с исходными значениями). Кроме того, частота коррекции дозы варфарина во время исследования в связи с изменениями МНО или в связи с побочным дейст, вием не отличались у пациентов, по, лучавших бозентан или плацебо. Не требуется коррекция дозы варфарина или других пероральных антикоагу, лянтов в начале терапии препаратом Траклир®. Однако рекомендуется обязательный контроль МНО, осо, бенно в начале применения препара, та Траклир® и на этапах увеличения дозы.

Симвастатин: при одновременном применении в течение 5 дней препа, рата Траклир® в дозе 125 мг 2 раза в сутки снижается концентрация сим, вастатина (субстрат изофермента CYP3A4) и его активной формы β-гидроксикислоты в плазме крови

на 34 и 46% соответственно. Одновре, менное применение симвастатина не влияет на концентрацию бозентана в плазме крови. При совместном при, менении симвастатина и препарата Траклир® рекомендуется контроль концентрации холестерина в плазме крови с последующей коррекцией дозы симвастатина.

Кетоконазол: одновременное приме, нение в течение 6 дней препарата Траклир® в дозе 62,5 мг 2 раза в сутки и кетоконазола, мощного ингибитора изофермента CYP3A4, сопровожда, ется двукратным повышением кон, центрации бозентана в плазме крови. Коррекция дозы препарата Траклир® не проводится.

Повышение концентрации бозентана в плазме крови предполагается также при одновременном применении итраконазола и ритонавира, несмотря на отсутствие подтверждения в исследованиях *in vivo*. Тем не менее, при комбинации бозентана с ингибитором CYP3A4 у пациентов со сниженным метаболизмом изофермента CYP2C9 существует риск значительного повышения концентрации бозентана, что может увеличивать частоту и выраженность побочных эф, фектов препарата.

Рифампицин: при одновременном применении у здоровых добровольцев в течение 7 дней препарата Трак, лир® в дозе 125 мг 2 раза в сутки и ри, фампицина, который является ин, дуктором изоферментов CYP2C9 и CYP3A4, концентрация бозентана в плазме крови снижалась на 58%, а у отдельных пациентов — на 90%. Вследствие этого возможно значимое снижение эффекта препарата Трак, лир® при совместном применении с рифампицином. Данных о совмест, ном применении с другими индукто, рами изофермента CYP3A4, такими как карбамазепин, фенобарбитал, фе, нитоин, а также препаратами, в со, став которых входит зверобой проды, рявленный, недостаточно, тем не ме, нее с большой долей вероятности при их совместном применении нельзя исключить значительного снижения эффективности лечения препаратом Траклир®.

Эпопростенол: ограниченные резуль, таты исследования (AC-052-356 — BREATH-3), в ходе которого 10 детей получали Траклир® в сочетании с эпопростенолом, указывают на то, что после однократного и многократ, ного приема этих препаратов C_{max} бо, зентана в плазме крови и AUC были примерно одинаковыми у больных, получавших и не получавших инфу, зию эпопростенола.

Силденафил: при одновременном применении препарата Траклир® в дозе 125 мг 2 раза в сутки (равновес, ное 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%. Изменения концентраций ве, ществ в плазме не имеют клини, ческой значимости, коррекция доз пре, паратов не требуется.

Дигоксин, нимодипин, лозартан: одно, временное применение препарата Траклир® в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней сопровождается сни, жением AUC, C_{max} и C_{min} дигоксина в плазме крови на 12, 9 и 23% соответ, ственно. Механизм этого взаимодей, ствия, возможно, связан с влиянием на гликопротеин Р. Клиническая зна, чимость данного взаимодействия не, значительна.

Одновременное применение нимоди, пина или лозартана не оказывает вли, яние на экспозицию бозентана.

Лопинавир/ритонавир (и другие про, теазные ингибиторы повышенной ак, тивности): при одновременном при, менении препарата Траклир® в дозе 125 мг 2 раза в сутки и комбинации лопинавир/ритонавир 400+100 мг 2 раза в сутки в течение 9,5 дня у здоро, вых добровольцев начальная C_{min} бо, зентана в плазме крови была пример,

но в 48 раз выше по сравнению с кон, центрацией при применении только одного бозентана. C_{ss} бозентана в плазме крови на 9-й день оказалась в 5 раз выше, чем при приеме только бозентана. Ингибирование ритонави, ром изофермента CYP3A4 и транс, портного белка, отвечающего за транспорт бозентана в гепатоциты, тем самым снижает клиренс бозента, на, и вероятно, таким образом можно объяснить механизм данного взаимо, действия. У пациентов, одновремен, но получающих Траклир® и препара, ты, содержащие комбинацию лопи, навир/ритонавир или другие проте, азные ингибиторы повышенной ак, тивности, необходим контроль пере, носимости препарата Траклир®. При совместном применении с препаратом Траклир® в течение 9,5 дня, концентрации лопинавира и ритонавира снижаются до клинически незначимого уровня (примерно на 14 и 17% соответственно). Необходим контроль эффективности проводимой терапии ВИЧ. Предполагается, что другие протеазные ингибиторы повышенной активности в комбинации с ритонавиром могут оказывать такой же эффект.

Другие протеазные ингибиторы по, вышенной активности: в связи с от, сутствием данных, не могут быть даны специфические рекомендации по применению бозентана с другими ЛС данной группы. В связи с выра, женным токсическим влиянием на печень невирапина, который также может усилить неблагоприятное воз, действие бозентана на печень, совме, стное применение данной комбина, ции не рекомендуется.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Бозентан при, менялся в однократной дозе 2400 мг у здоровых добровольцев и 2000 мг/сут в течение 2 мес у больных с другими заболеваниями, помимо легочной ар, териальной гипертензии. Наиболее часто встречающимся симптомом пе, редозировки была головная боль лег, кой или умеренной степени интенсив, ности.

Передозировка может привести к вы, раженному снижению АД, что может потребовать медикаментозного лече, ния. Зарегистрирован случай передо, зировки бозентана у мальчика-по, дростка после приема 10000 мг, в ре, зультате которого отмечалась тошно, та, рвота, выраженное снижение АД, головокружение, повышенное пото, отделение, нарушение четкости зри, тельного восприятия. Состояние полностью нормализовалось в тече, ние 24 ч, при этом проводилась кор, рекция выраженного снижения АД. Бозентан не удаляется при гемодиа, лизе.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не установлено соотношение польза/риск у больных с легочной артериальной гипертензией I ФК.

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. «Противопо, казания»).

Функция печени

Повышение активности АСТ, АЛТ в связи с приемом препарата Траклир® носит дозозависимый характер. Из, менения активности печеночных трансаминаз обычно происходят в те, чение первых 26 нед терапии, но мо, гут возникать и в более поздние сро, ки. Риск нарушения функции печени может также возрастать при одновре, менном приеме с препаратом Трак, лир® ЛС, подавляющих BSEP, таких как рифампицин, глибенкламид и циклоспорин, хотя данные, свидете, льствующие об этом, ограничены.

Необходим контроль активности пе, ченочных трансаминаз перед началом

терапии препаратом Траклир®, а затем следует контролировать эти показате, ли 1 раз в месяц в период лечения.

Рекомендации по проведению терапии и контроля в случае повышения ак, тивности АЛТ/АСТ

При активности АСТ/АЛТ в 3–5 раз выше ВГН: провести повторное опре, деление активности АСТ/АЛТ, при подтверждении повышения активно, сти АСТ и АЛТ следует снизить су, точную дозу препарата Траклир® или отменить препарат; контроль актив, ности печеночных трансаминаз про, водить каждые 2 нед. Если актив, ность ферментов вернулась к показа, телям, наблюдавшимся до начала проведения терапии, оценивается возможность продолжения или во, зобновления приема препарата Тра, клир® в режиме, указанном ниже.

При активности АСТ/АЛТ в 5–8 раз выше ВГН: провести повторное опре, деление активности АСТ/АЛТ, при подтверждении повышения активно, сти АСТ и АЛТ следует отменить препарат Траклир®; контроль актив, ности печеночных трансаминаз про, водить каждые 2 нед. Если актив, ность ферментов вернулась к показа, телям, наблюдавшимся до начала проведения терапии, оценивается возможность возобновления приема препарата Траклир® в режиме, ука, занном ниже.

При активности АСТ/АЛТ в 8 и бо, лее 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, повышен, ной утомляемости и апатии, при гриппоподобных симптомах (артрал, гия, миалгия, лихорадка) терапию препаратом Траклир® следует пре, кратить, возобновление приема пре, парата Траклир® не рекомендуется.

Возобновление терапии препаратом Траклир®. Возобновить терапию пре, паратом Траклир® можно лишь в том случае, если ожидаемый терапевти, ческий эффект от терапии превышает потенциальный риск развития неже, лательных явлений и активность пе, ченочных трансаминаз не превышает значений, зафиксированных до нача, ла лечения препаратом Траклир®. Ре, комендуется проконсультироваться с врачом-гастроэнтерологом, специа, лизирующимся в области заболева, ний печени и желчевыводящих пу, тей. Терапию следует начинать в со, ответствии с рекомендуемым режи, мом дозирования препарата (см. «Способ применения и дозы»).

Активность печеночных трансаминаз необходимо проконтролировать че, рез 3 дня после возобновления тера, пии препаратом Траклир®, затем по, вторить контроль, следуя рекоменда, циям врача, после чего вернуться к схеме регулярного контроля.

Гемоглобин

Терапия с применением препарата Траклир® ассоциируется с дозозави, симым снижением гемоглобина. В плацебо-контролируемых исследова, ниях связанное с применением бозен, тана снижение гемоглобина не явля, ется прогрессирующим, гемоглобин стабилизируется после первых 4–12 нед терапии. Рекомендуется контроль данного показателя перед началом те, рапии препаратом Траклир®, через 1 и 3 мес терапии и в последующем — 1 раз в 3 мес. Если наблюдается клини, чески значимое снижение гемоглоби, на, следует провести дальнейшее об, следование с целью установления причин и необходимости проведения соответствующей терапии.

Терапия у женщин репродуктивного возраста

Применение препарата Траклир® у женщин репродуктивного возраста возможно только в случае, когда до начала лечения отсутствие беремен, ности подтверждено отрицательным тестом и подобраны надежные мето, ды контрацепции.

Перед началом лечения препаратом Траклир® женщинам репродуктивно, го возраста следует провести обсле, дование, подтверждающее отсутст, вие беременности, и по рекоменда, ции врача-гинеколога применять на, дежные методы контрацепции.

Необходимо информировать пациен, ток о том, что вследствие фармакоки, нетического взаимодействия приме, нение препарата Траклир® может снижать эффективность пероралъ, ных гормональных контрацептивных средств. По этой причине женщины репродуктивного возраста не должны использовать метод гормональной контрацепции как единственный; не, обходимо применять дополнитель, ный или альтернативный метод на, дежной контрацепции (пероральные, инъекционные препараты и транс, дермальные терапевтические систе, мы (ТТС), имплантируемые внутри, маточные устройства). Следует обра, титься к врачу-гинекологу для инди, видуального подбора надежного средства контрацепции. Учитывая снижение эффективности гормо, нальной контрацепции и возможное не, гативное влияние беременности на течение ЛАГ, во время терапии пре, паратом Траклир® рекомендуется 1 раз в месяц проводить тест на бере, менность для как можно более ран, ней диагностики беременности.

Возможное влияние на сперматогенез у взрослых

В исследовании АС-052-402 изучали влияние на сперматогенез препарата Траклир® при приеме в дозе 62,5 мг 2 раза в сутки в течение 4 нед, а затем — 125 мг в день в течение 5 мес. В иссле, дование были включены 25 взрослых мужчин с ЛАГ III и IV ФК при исход, но неизмененной спермограмме; про, водили анализ данных, полученных у 23 пациентов, двое пациентов были исключены в связи с побочными эф, фектами, не имеющими отношения к изменению сперматогенеза. У боль, шинства больных (n=22) спустя 6 мес лечения общее количество спермы наблюдалось в пределах нормальных значений, не установлено изменений морфологии, подвижности спермато, зоидов, изменений гормонального статуса.

Только у одного пациента в спермог, рамме отмечены признаки олигос, пермии через 3 мес лечения препара, том Траклир®, общее количество спермы оставалось сниженным при двух последующих анализах в тече, ние последующих 6 нед. Через 2 мес после отмены препарата Траклир® общее количество спермы у этого бо, льного вернулось к исходным показа, телям до исследования. Значимость описанного наблюдения не определе, на, особенно учитывая высокую ме, жиндивидуальную вариабельность общего количества спермы у боль, ных. Тем не менее, полученные дан, ные не позволяют исключить воз, можность влияния антагонистов эн, дотелиновых рецепторов, к которым относится препарат Траклир®, на сперматогенез у мужчин, а отсутст, вие систематического эффекта при длительном применении не противо, речит результатам токсикологиче, ских исследований препарата.

Вено-окклюзионная болезнь легких

Следует учитывать возможность со, путствующего вено-окклюзионного заболевания, если на фоне приема препарата Траклир® у больных с ЛАГ появляются признаки отека легких.

Задержка жидкости и ухудшение те, чения ЛАГ

Периферические отеки — один из клинических симптомов ЛАГ, в то же время при применении антагонистов эндотелиновых рецепторов ухудше, ние ЛАГ наблюдается часто. В 20 пла, цебо-контролируемых исследовани, ях, проводимых по показаниям ЛАГ и дигитальных язв, периферические отеки и задержка жидкости в орга, низме были отмечены у 13,2% паци, ентов, получающих бозентан, и у 10,9% — плацебо. Кроме того, в по,

стмаркетинговый период получены многочисленные сообщения о задер, жке жидкости в организме у пациен, тов в течение первых недель приме, нения препарата Траклир®. В связи с этим, пациентам назначают прием диуретиков, проводят контроль по, требления жидкости и диуреза, при ухудшении течения сердечной недо, статочности необходима госпитали, зация. Если отмечается клинически выраженная задержка жидкости в ор, ганизме, независимо от того, сопро, вождается она увеличением массы тела или нет, следует провести обсле, дование для уточнения причины за, держки жидкости в организме (при, менение препарата Траклир® или сер, дечная недостаточность), а также оценить необходимость продолже, ния лечения препаратом Траклир® или его отмены.

ЛАГ, 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 здоро, вых добровольцев показали, что кон, центрация бозентана увеличивается. Необходим контроль переносимости терапии препаратом Траклир® у паци, ентов, получающих ритонавир в ком, бинации с протеазными ингибитора, ми повышенной активности, особенно в начале лечения, поскольку возмож, но снижение АД, а также изменение активности трансаминаз печени. При длительном совместном применении препарата Траклир® и антиретрови, русных препаратов возможно увели, чение риска негативного влияния на функцию печени и показатели клини, ческого анализа крови. Ввиду возмож, ного взаимодействия, связанного с индукцией бозентаном изоферментов цитохрома P450, активность антирет, ровирусной терапии может снижать, ся, у таких больных необходимо тща, тельно контролировать эффектив, ность терапии ВИЧ.

ЛАГ в результате тяжелой ХОБЛ

Эффективность и безопасность при, менения бозентана изучали в поиско, вом 12-недельном исследовании с участием 11 пациентов с вторичной ЛАГ в результате тяжелой ХОБЛ (стадия 3 по международной класси, фикации GOLD (Глобальная иници, атива по ХОБЛ). Результаты иссле, дования свидетельствуют об увели, чении скорости минутной вентиля, ции легких и снижении сатурации кислорода; из побочных эффектов наиболее часто отмечена одышка, вы, раженность которой уменьшалась при отмене бозентана.

Одновременное применение с другими лекарственными препаратами

Глибенкламид: не рекомендуется одновременное применение препарата Траклир® и глибенкламида в связи с риском повышения активности печеночных трансаминаз. Для лечения сахарного диабета у пациентов, применяющих препарат Траклир®, следует применять другие гипогликемические средства для приема внутрь или инъекции инсулина.

Флуконазол: одновременное приме, нение флуконазола и препарата Траклир® не рекомендуется. Комби, нированное лечение не изучалось, но при одновременном применении воз, можно значительное повышение кон, центрации бозентана в плазме крови.

Рифампицин: одновременное приме, нение препарата Траклир® и рифам, пицина не рекомендуется. Примене, ния сочетания препарата Траклир® и ингибиторов изоферментов CYP3A4 и CYP2C9 необходимо избегать.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и други, ми механизмами. Не изучалось влия, ние Траклира® на способность управ, лять автомобилем или работать с ме, ханизмами, требующими повышен, ного внимания, но учитывая, что

Траклир® может вызывать голово, кружение, следует соблюдать осто, рожность при выполнении таких ви, дов деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, по, крытые пленочной оболочкой, 62,5 мг и 125 мг.* По 14 табл. в блистере их плен, ки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 4 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ТРАУМЕЛЬ® С (TRAUMEEL® S)

Heel (Германия)

мазь д/наружн. прим. гомеопат., туба 50 г, пач. картон. 1
Траумель® С

СОСТАВ

♣Капли для приема внутрь гомеопатические. . . . . 1 фл.
для приготовления 100 г требуется
активные вещества:
Arnica montana (*Arnica*) (арника монтана (арни, ка) D2. . . . . 5 г
Calendula officinalis (*Calendula*) (календула оффициналис (кален, дула) D2 . . . . . 5 г
Hamamelis virginiana (*Hamamelis*) (гамамелис виргиниана (гамаме, лис) D2 . . . . . 5 г
Achillea millefolium (*Millefolium*) (ахиллея миллефолиум (милле, фолиум) D3. . . . . 5 г
Atropa belladonna (*Belladonna*) (атропа белладонна (белладон, на) D4. . . . . 25 г
Aconitum napellus (*Aconitum*) (аконитум напеллус (аконитум) D3 . . . . . 10 г
Mercurius solubilis Hahnemanni (меркуриус солюбилис Ганемани) D8 . . . . . 10 г
Hepar sulfuris (*Hepar sulfuris calcareum*) (гепар сульфурис (гепар сульфурис калкареум) D8 . . . . . 10 г
Chamomilla recutita (*Chamomilla*) (хамомилла рекутита (хамомилла) D3. . . . . 8 г
Symphytum officinale (*Symphytum*) (симфитум оффицинале (симфитум) D8 . . . . . 8 г
Bellis perennis (беллис перенис) D2 . . . . . 2 г
Echinacea (эхинацея) D2 . . . . . 2 г
Echinacea purpurea (эхинацея пурпурея) D2 . . . . . 2 г
Hypericum perforatum (*Hypericum*) (гиперикум перфоратум (гиперикум) D2. . . . . 1 г
этанол. . . . . около 35 об.%

♣Мазь для наружного применения гомеопатическая. . . . . 1 туба
для приготовления 100 г требуется
активные вещества:
Arnica montana (*Arnica*) (арника монтана (арни, ка) D2. . . . . 1,5 г

Calendula officinalis (*Calendula*) (календула оффициналис (кален, дула) ..... 0,45 г
Hamamelis virginiana (*Hamamelis*) (гамамелис виргиниана (гамаме, лис) ..... 0,45 г
Echinacea (эхинацея) .. 0,15 г
Echinacea purpurea (эхи, нацея пурпурея) ..... 0,15 г
Chamomilla recutita (*Chamomilla*) (хамомил, ла рекутита (хамомил, ла) ..... 0,15 г
Symphytum officinale (*Symphytum*) (симфи, тум оффицинале (сим, фитум) D4 ..... 0,1 г
Bellis perennis (беллис переннис) ..... 0,1 г
Hypericum perforatum (*Hypericum*) (гиперикум перфоратум (гиперикум) D6 ..... 0,09 г
Achillea millefolium (*Millefolium*) (ахиллея миллефолиум (миллефолиум) ..... 0,09 г
Atropa belladonna (*Belladonna*) (атропа белладонна (белладон, на) D1 ..... 0,05 г
Aconitum napellus (*Aconitum*) (аконитум напеллус (аконитум) D1 .... 0,05 г
Mercurius solubilis Hahnemanni (меркуриус солюбилис Ганемани) D6 ..... 0,04 г
Hepar sulfuris (*Hepar sulfuris calcareum*) (гепар сульфурис (гепар суль, фурис калкареум) D6 .. ... 0,025 г
вспомогательные вещества: гид, рофильная основа, стабилизиро, ванная 13,8% (по объему) этано, лом
состав гидрофильной основы: эмульгирующий цетилстеарило, вый спирт — 8,007 г; жидкий па, рафин — 9,342 г, белый вазелин — 9,342 г; вода — 60,579 г; этанол 96% (по объему) — 9,335 г.

Раствор для внутримышечного и околосустав0ного введения .... 1 амп. (2,2 мл)

активные вещества:
Arnica montana (*Arnica*) (арника монтана (арни, ка) D2. ..... 2,2 мкл
Calendula officinalis (*Calendula*) (календула оффициналис (кален, дула) ..... 2,2 мкл
Hamamelis virginiana (*Hamamelis*) (гамамелис виргиниана (гамаме, лис) D1 ..... . 0,22 мкл
Achillea millefolium (*Millefolium*) (ахиллея миллефолиум (миллефолиум) D3 ..... 2,2 мкл
Atropa belladonna (*Belladonna*) (атропа белладонна (белладонна) D2. ..... 2,2 мкл
Aconitum napellus (*Aconitum*) (аконитум напеллус (аконитум) D2 ..... . 1,32 мкл
Mercurius solubilis Hahnemanni (меркуриус солюбилис Ганемани) D6 ..... 1,1 мкл
Hepar sulfuris (*Hepar sulfuris calcareum*) (гепар сульфурис (гепар суль, фурис калкареум) D6 ..... 2,2 мкл
Chamomilla recutita (*Chamomilla*) (хамомил, ла рекутита (хамомил, ла) D3. ..... 2,2 мкл
Symphytum officinale (*Symphytum*) (симфи, тум оффицинале (сим, фитум) D6 ..... 2,2 мкл
Bellis perennis (беллис переннис) D2 ..... 1,1 мкл
Echinacea (эхинацея) D2 ..... . 0,55 мкл
Echinacea purpurea (эхи, нацея пурпурея) D2 ... . 0,55 мкл

Hypericum perforatum (*Hypericum*) (гипери, кум перфоратум (гипе, рикум) D2. . . . . 0,66 мкл
вспомогательные вещества: на, трия хлорид для установления изотонии — около 9 мг/мл; вода для инъекций — до 2,2 мл

Таблетки для рассасывания гомеопатические . . . 1 табл.
активные вещества:
Arnica montana (*Arnica*) (арника монтана (арни, ка) D2. . . . . 15 мг
Calendula officinalis (*Calendula*) (календула оффициналис (кален, дула). . . . . 15 мг
Hamamelis virginiana (*Hamamelis*) (гамамелис виргиниана (гамамелис) D2 . . . . . 15 мг
Achillea millefolium (*Millefolium*) (ахиллея миллефолиум (миллефолиум) D3. . . . . 15 мг
Atropa belladonna (*Belladonna*) (атропа белладонна (белладонна) D4. . . . . 75 мг
Aconitum napellus (*Aconitum*) (аконитум напеллус (аконитум) D3 . . . . 30 мг
Mercurius solubilis Hahnemanni (меркуриус солюбилис Ганемани) D8 . . . . 30 мг
Hepar sulfuris Hepar sulfuris calcareum (гепар сульфурис (гепар суль, фурис калкареум) D8. . . . . 30 мг
Chamomilla recutita (*Chamomilla*) (хамомил, ла рекутита (хамомил, ла) D3. . . . . 24 мг
Symphytum officinale (*Symphytum*) (симфи, тум оффицинале (сим, фитум) D8 . . . . . 24 мг
Bellis perennis (беллис перенниc) D2 . . . . . 6 мг
Echinacea (эхинацея) D2 . . . . . 6 мг
Echinacea purpurea (эхи, нацея пурпурея) D2 . . . . . 6 мг
Hypericum perforatum (*Hypericum*) (гипери, кум перфоратум (гипе, рикум) D2. . . . . 3 мг
вспомогательные вещества: маг, ния стеарат — 1,5 мг; лактоза — до получения таблетки массой 0,302 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли для приема внутрь гомеопатические:* прозрачная бесцвет, ная или светло-желтого цвета жид, кость с запахом этанола.
Мазь для наружного применения го, меопатическая: от белого до желтова, то- или розовато-белого цвета, со сла, бым характерным запахом; не должно ощущаться прогорклого запаха.
Раствор для внутримышечного и околосуставного введения: бесцветная прозрачная жидкость без запаха.
Таблетки подъязычные гомеопатические: круглые, плоскоцилиндрической формы, с фаской, белого или желтовато-белого цвета, иногда с желтыми, оранжевыми или серыми вкраплениями. Запах практически отсутствует.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гомеопатическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Много, компонентный гомеопатический пре, парат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его со, став.

ПОКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*
В комплексной терапии воспалитель, ных заболеваний различных органов и тканей:
- опорно-двигательный аппарат (тен, довагинит, бурсит, стилоидит, эпи, кондилит, периартрит);
- посттравматические состояния (отек мягких тканей после опера, ции, вывихи, растяжения).

Дополнительно для раствора для внутримышечного и околосуставного введения гомеопатического

- артроз;
- переломы костей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

- повышенная индивидуальная чув, ствительность к компонентам пре, парата (известная повышенная чув, ствительность к тысячелистнику обыкновенному, ромашке аптеч, ной, ноготкам лекарственным, мар, гаритке многолетней, эхинацее, ар, нике горной или иным растениям семейства сложноцветных);
- туберкулез;
- лейкоз;
- коллагеноз;
- рассеянный склероз;
- аутоиммунные заболевания, в т.ч.СПИД, ВИЧ-инфекция;
- детский возраст до 12 лет (в связи с недостаточностью клинических данных) — для таблеток для рассасывания, раствора для в/м и околосуставного введения и капель для приема внутрь.
- детский возраст до 3 лет (в связи с недостаточностью клинических данных) — для мази для наружного применения гомеопатической.

Дополнительно для таблеток для рассасывания гомеопатических

- недостаточность лактазы, непере, носимость лактозы, глюкозо-галак, тозная мальабсорбция.

Дополнительно для капель для приема внутрь гомеопатических

С осторожностью: заболевания пече, ни, алкоголизм, черепно-мозговая травма и заболевания головного мозга.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата воз, можно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходи, ма консультация врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Капли для приема внутрь гомеопа, тические. Внутрь,* за 15 мин до еды по 10 капель (предварительно разводят в 1 ч.ложке воды и перед проглатывани, ем держат во рту 1–2 мин) 3 раза в день, при отеках мягких тканей — по 30 капель 3 раза в день. Курс лечения: при посттравматических состояниях — 2 нед и более; при воспалительных забо, леваниях — не менее 3–4 нед.

Мазь для наружного применения го, меопатическая. Местно, если не про, писано иначе, детям от 3 лет и взрос, лым достаточное количество мази на, носят тонким слоем на кожу болез, ненных областей тела и втирают лег, кими движениями 2–3 раза в день. Возможно наложение мазевой повяз, ки. Курс лечения при посттравмати, ческих состояниях — 2 нед и более; при воспалительных заболеваниях — не менее 3–4 нед.

Раствор для внутримышечного и околосуставного введения. В/м, околосуставно: по 1–2 амп. 1–3 раза в неделю. Курс лечения — 4–5 нед. Кратность применения и длительность курса назначает врач.

Примечание: рекомендуется одновременный прием нескольких лекарственных форм препарата (например таблетки или капли вместе с мазью и инъекциями).

Вскрытие ампулы

Цветная точка должна находиться вверху. Находящееся в головке ампулы содержимое следует стряхнуть с помощью легкого постукивания. По, сле этого отломить верхнюю часть ампулы путем нажатия в цветной точке.

Таблетки подъязычные гомеопатиче, ские. Сублингвально: обычно по 1 табл. 3 раза в день за 15 мин до еды, таблетку держат во рту до полного рассасывания. Курс лечения: при вы, вихах и растяжениях — 2 нед и более; при воспалительных заболеваниях — не менее 3–4 нед. Применение препа, рата более 8 нед возможно после кон, сультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Для таб, леток для рассасывания гомеопатиче,*

ских, раствора для внутримышечного и околосуставного введения и капель для приема внутрь гомеопатических

Возможны аллергические реакции. В редких случаях возможно повышен, ное слюноотделение после приема препарата. При развитии побочных явлений необходимо прекратить при, ем препарата и проконсультировать, ся с врачом.

Для мази для наружного применения гомеопатической

При применении мази в отдельных случаях могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности (кожные аллергические реакции). При обнаружении побочных эффек, тов, в т.ч. не описанных в инструкции, следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Дополнительно для раствора для внутримышечного и околосуставного введения. Очень редко — появление красноты, припухлости, зуда в месте инъекции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Применение гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передо, зировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Для всех ле, карственных форм*

При приеме гомеопатических ЛС мо, гут временно обостряться имеющие, ся симптомы (первичное ухудше, ние). В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к леча, щему врачу. При появлении побоч, ных эффектов, не описанных в инст, рукции по медицинскому примене, нию, следует сообщить об этом врачу или фармацевту.

Для повышения эффективности ле, чения рекомендуется прием различ, ных лекарственных форм препарата, например мази и капель или таблеток и раствора для инъекций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и рабо, тать с механизмами. Не влияет.

Для капель для приема внутрь гомео, патических

Максимальная разовая доза препара, та (30 капель) содержит около 0,49 г абсолютного спирта этилового (этано, ла), максимальная суточная доза пре, парата (90 капель) — около 1,47 г абсо, лютного спирта этилового (этанола). Препарат в виде капель и мази необ, ходимо беречь от перегрева.

Флакон и тубу следует закрывать сразу после приема препарата.

Дополнительно для таблеток для рассасывания гомеопатических

Информация для больных сахарным диабетом: содержание углеводов в 1 табл. препарата соответствует 0,025 ХЕ.

Необходимо беречь от влажности.

Пенал закрывать сразу после применения препарата.

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 фла, кон помещают в пачку картонную.

Мазь для наружного применения го, меопатическая. По 50 г в тубе из алю, миния с завинчивающимся колпач, ком из пропилена. Каждую тубу по, мещают в пачку картонную.

Раствор для внутримышечного и око, лосуставного введения гомеопатиче, ский. По 2,2 мл в ампулах бесцветного стекла гидролитического класса I. На каждую ампулу нанесены насечка и цветная точка. По 5 амп. укладывают в открытую пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 или 20 от, крытых пластиковых контурных ячейковых упаковок помещают в пачку картонную.

Таблетки для рассасывания гомеопа, тические. По 50 или 250 табл. в белых пеналах из полипропилена с крышка,

ми из полипропилена. На каждый пе, нал наклеивают этикетку и помеща, ют в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. *Капли для приема внутрь гомеопати, ческие.* Без рецепта.
Мазь для наружного применения го, меопатическая. Без рецепта.
Раствор для внутримышечного и око, лосуставного введения гомеопатиче, ский. По рецепту.
Таблетки для рассасывания гомеопа, тические. Без рецепта.

Тримебутин (Trimebutine*)*

Синонимы

Тримедат®: табл. *(Валента Фармацевтика)* 555

ТРИМЕДАТ® (TRIMEDAT)

Тримебутин* 555

ОАО «Валента Фармацевтика» (Россия)

табл. 200 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
Тримедат®

СОСТАВ

♣**Таблетки . . . . . 1 табл.**
активное вещество:
тримебутина малеат . . . 100 мг
200 мг
вспомогательные вещества: лак, тоза; кремния диоксид коллоид, ный; тальк; кукурузный крахмал; стеарат магния

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 100 мг:* белого цвета, плоскоцилиндрические, с вы, давленным символом, представляю, щим собой две буквы ТМ на одной стороне, сверху и снизу от которых расположены в линию по три треуго, льника и две пересекающие риски — на другой стороне.
Таблетки 200 мг: белого цвета, круг, лые, двояковыпуклые, с выдавлен, ным символом на одной стороне в виде двух каплеобразных элементов и риской — на другой стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Нормализующее функции органов ЖКТ, нормализующее моторику кишечника.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Тримебутин, действуя на энкефалинергическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Обладая сродством к рецепторам возбуждения и подавления, оказывает стимулирующее действие при гипокинетических состояниях гладкой му, скулатуры кишечника и спазмолити, ческое — при гиперкинетических.
Препарат действует на всем протяже, нии ЖКТ, снижает тонус сфинктера пищевода, способствует опорожне, нию желудка и усилению перисталь, тики кишечника, а также способству, ет ответной реакции гладкой муску, латуры толстой кишки на пищевые раздражители. Тримебутин восста, навливает нормальную физиологиче, скую активность мускулатуры ки, шечника при различных заболевани, ях ЖКТ, связанных с нарушениями моторики.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь тримебутин быстро всасывается из ЖКТ. T_{max} в плазме крови — 1–2 ч. Биодоступность со, ставляет 4–6%. V_d — 88 л.

табл. 100 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1
Тримедат®

Степень связывания с белками плазмы низкая — около 5%. Тримебутин в незначительной степени проникает через плацентарный барьер.

Метаболизм и выведение. Тримебутин биотрансформируется в печени и выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов (примерно 70% в течение первых 24 ч). $T_{1/2}$ — около 12 ч.

ПОКАЗАНИЯ

- моторные расстройства при функциональных заболеваниях ЖКТ, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, диспептические расстройства при гастродуоденальных заболеваниях (боли в животе, нарушение пищеварения, тошнота, рвота), синдром раздраженного кишечника (функциональное заболевание ЖКТ, проявляющееся, в частности, болями и коликами в брюшной полости, спазмами кишечника, метеоризмом, диареей и/или запором);
- послеоперационная паралитическая кишечная непроходимость, подготовка к рентгенологическому и эндоскопическому исследованиям ЖКТ;
- применение у детей — диспепсические расстройства, связанные с нарушением моторики ЖКТ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата;
- детский возраст до 3 лет — для данной лекарственной формы.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Не рекомендуется применять препарат в I триместре беременности. Не рекомендуется назначать Тримедат® в период лактации, в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в этот период. В экспериментальных исследованиях не выявлено данных о тератогенности и эмбриотоксичности препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Взрослым и детям с 12 лет: по 100–200 мг 3 раза в сутки. Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения в период ремиссии рекомендуется продолжить прием препарата в дозе 300 мг/сут в течение 12 нед.

Дети 5–12 лет: по 50 мг 3 раза в сутки.

Дети 3–5 лет: по 25 мг 3 раза в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко — кожные реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Лекарственное взаимодействие препарата Тримедат® не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. До настоящего времени о случаях передозировки препарата Тримедат® не сообщалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Курс лечения синдрома раздраженного кишечника в острый период в дозе 600 мг/сут в течение 4 нед и продолжение лечения после проведенного курса в дозе 300 мг/сут в течение 12 нед позволяет избежать рецидива заболевания.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 100 мг и 200 мг.* В упаковках контурных ячейковых из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакирован, ной по 10 шт. В пачке из картона коро, бочного 1, 2 или 3 упаковки.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

УМКАЛОР (UMCKALOR®)

Dr. Willmar Schwabe (Германия)

р-р для приема внутрь, фл.-кап. темн. стекл. 50 мл, пач. картон. 1

Умкалор

СОСТАВ

♣**Раствор для приема внутрь . . . . . 100 г**

экстракт жидкий из корней пеларгонии си, довидной *(Pelargonium sidoides EPs 7630)* 1: 9–11 (экстрагент — 12% этанол) . . . . . 80 г

вспомогательные вещества: гли, церин 85% — 20 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от свет, ло-коричневого до красновато-корич, невого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0СТВИЕ. *Противомикробное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Оказыва, ет противомикробное действие. Обла, дает муколитическими свойствами, способствует повышению неспецифи, ческой резистентности организма.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Пеларго, нии сидовидной корней экстракт жид, кий содержит большое количество биологически активных веществ, ко, торые в совокупности определяют его фармакологическую активность. Поэ, тому данные о фармакокинетике отде, льных химических компонентов, вхо, дящих в состав экстракта, недостаточ, ны для экстраполяции на препарат в целом.

ПОКАЗАНИЯ. Острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания дыхательных путей и лор-органов (синусит, ринофарингит, тонзиллит, бронхит) в составе комплексной терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- предрасположенность к кровотечениям;
- тяжелые заболевания печени и по, чек;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- одновременное применение препа, ратов, ингибирующих коагуляцию;
- детский возраст до 1 года (в связи с наличием в препарате спирта эти, лового).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0ЗЫ. *Внутрь,* за 30 мин до еды, с небо, льшим количеством воды. При дози, совании препарата флакон следует держать вертикально, при необходи, мости слегка постукивая по дну фла, кона.

Взрослым и детям старше 12 лет — по 20–30 капель 3 раза в день; детям 6–12 лет — по 10–20 капель 3 раза в день; детям от 1 года до 6 лет — по 5–10 капель 3 раза в день.

Средняя продолжительность курса лечения — 10 дней. После исчезнове, ния симптомов заболевания реко, мендуется продолжать лечение в те, чение нескольких дней для предот, вращения рецидива.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож, ны аллергические реакции. В очень редких случаях — тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновре, менном применении с антикоагулян, тами, в т.ч. с производными кумарина, возможно усиление их антикоагулян, тного действия и развитие кровотече, ний (кровотечение из носа, кровото, чивость десен).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. О случаях пе, редозировки до настоящего времени не сообщалось.

Препарат обладает хорошей перено, симостью.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В процессе хранения жидкие растительные экст, ракты имеют тенденцию к помутне, нию, однако это не отражается на их фармакологической эффективности. Поскольку Умкалор является при, родным продуктом, возможны незна, чительные изменения цвета и вкуса препарата.

В связи с содержанием в препарате этанола (12 объемных процентов) в препарате нужно учитывать, что мак, симальная разовая доза для детей старше 12 лет и взрослых содержит 0,125 г абсолютного этилового спир, та, максимальная суточная доза для детей старше 12 лет и взрослых со, держит 0,375 г абсолютного этилово, го спирта. Разовая доза для детей младше 12 лет содержит менее чем 0,1 г абсолютного этилового спирта.

При алкоголизме, ЧМТ, заболевани, ях головного мозга, нарушениях фун, кции печени и почек (отсутствует опыт применения), в детском возрас, те с 1 года следует соблюдать осто, рожность.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механиз, мами. При применении препарата следует соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными ви, дами деятельности, требующими по, вышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными сред, ствами, работа с движущимися меха, низмами).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для приема внутрь.* По 20 и 50 мл во фла, коне из темного стекла гидролитиче, ского класса III, снабженном капель, ницей из ПЭНП и завинчивающейся крышкой из полипропилена. Каждый флакон помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

УРСОДЕЗ®

Урсодезоксихолевая кислота* **561**

ЗАО «Северная звезда» (Россия)

капс. 250 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5, 10
Урсодез®

СОСТАВ
Капсулы . . . . 1 капс.

активное вещество:
урсодезоксихолевая ки,
слота (УДХК)..... ... 250 мг
вспомогательные вещества: крах, мал прежелатинизированный (крахмал 1500) — 73 мг; кремния диоксид коллоидный (аэро, сил) — 5 мг; магния стеарат — 2 мг
оболочка: титана диоксид; желатин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы:* твердые, белые, не, прозрачные, желатиновые, размер №0. *Содержимое капсул* — порошок бело, го или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Гепатопротективное, жел, чегонное, холелитолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Гепатопротекторное средство, оказывает также желчегонное действие. Уменьшает синтез холестерина в печени, всасывание его в кишечнике и концентрацию в желчи, повышает растворимость холестерина в желчевыводящей системе, стимулирует образование и выделение желчи. Снижает литогенность желчи, увеличивает содержание в ней желчных кислот; вызывает усиление желудочной и панкреатической секре, ции, усиливает активность липазы, оказывает гипогликемическое дейст, вие. Вызывает частичное или полное растворение холестериновых камней при энтеральном применении, умень, шает насыщенность желчи холестери, ном, что способствует мобилизации холестерина из желчных камней. Ока, зывает иммуномодулирующее дейст, вие, влияет на иммунологические ре, акции в печени: уменьшает экспрес, сию некоторых антигенов на мембра, не гепатоцитов, влияет на количество Т-лимфоцитов, образование ИЛ-2, уменьшает количество эозинофилов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. УДХК аб, сорбируется в тонкой кишке за счет пассивной диффузии (около 90%), а в подвздошной кишке — посредством активного транспорта. После приема внутрь в разовой дозе (500 мг) C_{max} в сыворотке крови через 30, 60, 90 мин составляет 3,8; 5,5; 3,7 ммоль/л соот, ветственно. Связь с белками плазмы — высокая (до 96–99%). Проникает через плацентарный барьер. При сис, тематическом приеме УДХК стано, вится основной желчной кислотой сыворотки крови (48% общего содер, жания желчных кислот). Терапевти, ческий эффект препарата зависит от концентрации УДХК в желчи.

Метаболизируется в печени (клиренс при первичном прохождении через печень) в тауриновый и глициновый конъюгаты. Образующиеся конъюга, ты секретируются в желчь. Около 50–70% общей дозы выводится через кишечник. Незначительное количество невсосавшейся УДХК поступает в толстый кишечник, где подвергается расщеплению бактериями (7-дегидроксилирование); образующаяся литохолевая кислота частично всасывается из толстой кишки, но сульфатируется в печени и быстро выводится в виде сульфолитохолилглицинового или сульфолитохолилтауринового конъюгата.

ПОКАЗАНИЯ
- растворение холестериновых кам, ней желчного пузыря;
- первичный билиарный цирроз при отсутствии признаков декомпенса, ции (симптоматическая терапия);
- билиарный рефлюкс-гастрит;
- хронические гепатиты различного генеза;
- первичный склерозирующий хо, лангит;
- кистозный фиброз (муковисцидоз);
- неалкогольный стеатогепатит;
- алкогольная болезнь печени;
- дискинезия желчевыводящих путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность к компо, нентам препарата;
- рентгенположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;

- нефункционирующий желчный пу, зырь;
- острые воспалительные заболева, ния желчного пузыря, желчных протоков и кишечника;
- цирроз печени в стадии декомпен, сации;
- выраженные нарушения функции печени, почек, поджелудочной же, лезы;
- панкреатит;
- беременность;
- период лактации;
- взрослые и дети с массой тела до 34 кг.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Препарат противопоказан в период беременности и лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-ЗЫ. *Внутрь,* не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, вечером, перед сном.

Растворение холестериновых желчных камней. Рекомендуемая (приблизительная) доза УДХК составляет 10 мг/кг/сут. Длительность лечения — 6–12 мес. Для профилактики повторного холелитиаза рекомендован при, ем препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней.

Лечение билиарного рефлюкс-гастри, та. 1 капс. препарата Урсодез® еже, дневно вечером перед сном, запивая небольшим количеством воды. Курс лечения — от 10–14 дней до 6 мес, при необходимости — до 2 лет.

Симптоматическое лечение первич, ного билиарного цирроза. Суточная доза зависит от массы тела и состав, ляет от 2 до 6 капс. (примерно от 10 до 15 мг/кг УДХК) в 2–3 приема.

Хронические гепатиты различного ге, неза, неалкогольный стеатогепатит и алкогольная болезнь печени. Сред, няя суточная доза составляет от 10 до 15 мг/кг УДХК в 2–3 приема. Длите, льность терапии составляет 6–12 мес и более.

Первичный склерозирующий холангит, кистозный фиброз (муковисцидоз). Средняя суточная доза составляет от 12 до 15 мг/кг УДХК; при необходи, мости средняя суточная доза может быть увеличена до 20–30 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии со, ставляет от 6 мес до нескольких лет.

Дискинезия желчевыводящих путей. Средняя суточная доза составляет 10 мг/кг УДХК в 2 приема в течение от 2 нед до 2 мес. При необходимости курс лечения повторяют.

Расчет суточного количества капсул в зависимости от массы тела пациента и рекомендуемой дозы препарата на 1 кг массы тела

Масса тела, кг	Количество капсул при дозе, шт				
	10 мг/кг/сут	12 мг/кг/сут	15 мг/кг/сут	20 мг/кг/сут	30 мг/кг/сут
34–35	1	2	2	3	4
36–40	2	2	2	3	5
41–45	2	2	3	4	5
46–50	2	2	3	4	6
51–55	2	3	3	4	7
56–60	2	3	4	5	7
61–65	3	3	4	5	8
66–70	3	3	4	6	8
71–75	3	4	5	6	9
76–80	3	4	5	6	10
81–85	3	4	5	7	10
86–90	4	4	5	7	11
91–95	4	5	6	8	11
96–100	4	5	6	8	12
101–105	4	5	6	8	13
106–110	4	5	7	9	13

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Диарея, тошнота, боль в эпигастральной обла, сти и правом подреберье, кальциниро, вание желчных камней, повышение

активности печеночных трансаминаз, аллергические реакции.

При лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходя, щая декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены пре, парата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Колестира, мин, колестипол и антациды, содер, жащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид), снижают абсорбцию УДХК в кишечнике и та, ким образом уменьшают ее всасыва, ние и эффективность. Если же испо, льзование препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, все же является необходимым, их нужно принимать минимум за 2 ч до приема препарата Урсодез®.

УДХК может усилить всасывание циклоспорина из кишечника. Поэто, му у больных, принимающих цикло, спорин, врач должен проверить кон, центрацию циклоспорина в крови и скорректировать дозу циклоспорина в случае необходимости.

В отдельных случаях Урсодез® может снижать всасывание ципрофлокса, цина. Гиполипидемические ЛС (осо, бенно клофибрат), эстрогены, неоми, цин или прогестины увеличивают на, сыщение желчи холестерином и мо, гут снижать способность растворять холестериновые желчные конкре, менты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи переда, зировки не выявлены.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При желч, но-каменной болезни контроль эф, фективности лечения осуществляется каждые 6 мес путем проведения рент, генологического исследования и УЗИ желчевыводящих путей с целью про, филактики рецидивов холелитиаза. При холестатических заболеваниях печени следует периодически опреде, лять активность трансаминаз, ЩФ и ГГТП в сыворотке крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и рабо, тать с механизмами. Не имеется дан, ных о влиянии УДХК на способность управлять транспортными средства, ми и работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 250 мг.* В контурной ячейковой упаковке, 10 шт.

В банке светозащитного стекла или банке полимерной, или флаконе по, лимерном, 10, 50, 100 шт.

1 банка или флакон, 1, 5 или 10 кон, турных ячейковых упаковок в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Урсодезоксихолевая кислота (Ursodeoxycholic acid*)*

Синонимы

Урсодез®: капс. *(Северная звезда)* 558

Экскол®: капс. *(Канонфарма продакшн ЗАО)*. 599

ФЕНКАРОЛ (PHENCAROL)

Хифенадин* **594**

Олайнфарм (Латвия)

СОСТАВ

Таблетки . . . . . 1 табл.

активное вещество:

хифенадина гидрохлорид . . . . . 10 мг / 25 мг

вспомогательные вещества: крах, мал картофельный — 14,5/40,5 мг; сахароза — 25/33,5 мг; каль, ция стеарат — 0,5/1 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые плоскоцилиндри, ческие таблетки белого или почти бе, лого цвета, с фаской.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Противоаллергическое, ан, тигистаминное.*

Ф

табл. 10, 25 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2
Фенкарол

ФАРМАКОДИНАМИКА. Хифенадин — блокатор H_1-гистаминовых рецепторов, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Оказывает противоаллергическое, антиэкссудативное и противозудное действие, предотвращая развитие аллергического воспаления в ткани. Ослабляет действие гистамина, уменьшает его влияние на проницае, мость сосудов (снижая проницае, мость, оказывает противоотечный эф, фект), снижает его бронхоспастиче, ское действие и спазмогенное влияние на гладкую мускулатуру кишечника, ослабляет гипотензивное действие ги, стамина. Хифенадин уменьшает со, держание гистамина в тканях (связа, но со способностью активировать диа, миноксидазу — фермент, инактивиру, ющий гистамин). При курсовом лече, нии антигистаминное действие хифе, надина не снижается. Обладает уме, ренным антисеротониновым действи, ем, проявляет слабую м-холинобло, кирующую активность. Не оказывает угнетающего влияния на ЦНС.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. 45% хифе, надина быстро абсорбируется из ЖКТ и уже через 30 мин обнаружива, ется в тканях организма. C_{max} активно, го вещества в плазме крови достигает, ся через 1 ч. Обладает низкой липофи, льностью, плохо проникает через ГЭБ. Самое высокое содержание ак, тивного вещества отмечено в печени, несколько меньшее в легких и почках, самое низкое — в головном мозге (ме, ньше 0,05%, что объясняет отсутствие угнетающего влияния на ЦНС). Хи, фенадин метаболизируется в печени. Метаболиты выводятся почками и ки, шечником. Из кишечника выводится неабсорбированиая часть препарата.

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, не, переносимость фруктозы, глюко, зо/галактозная мальабсорбциия, т.к. ЛС содержит сахарозу.

С осторожностью: при заболеваниях ЖКТ, печени и почек.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь*, после еды.

Схема дозирования препарата совпа, дает при всех показаниях к примене, нию. На дозирование хифенадина мо, жет оказывать влияние выражен, ность аллергической реакции, инди, видуальная чувствительность паци, ента, а также выраженность возмож, ных побочных эффектов.

Взрослым — по 25–50 мг 2–4 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Длительность кур, са лечения — в среднем 10–20 дней.

При необходимости курс лечения по, вторяют.
Детям от 3 до 7 лет — п о 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, тош, нота, рвота, сонливость, аллергиче, ские реакции, головная боль.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Обладая сла, быми м-холиноблокирующими свой, ствами, может снижать моторику ЖКТ и увеличивать всасывание мед, ленно абсорбирующихся ЛС (напри, мер антикоагулянтов непрямого дей, ствия — кумаринов).

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 бере, менности. При необходимости приме, нения во время беременности следует тщательно взвесить соотношение предполагаемой пользы для матери и риска для плода. При необходимости лечения препаратом грудное вскарм, ливание необходимо прекратить.
Слабовыраженный м-холиноблоки, рующий эффект позволяет назначать хифенадин больным, которым проти, вопоказаны антигистаминные препа, раты, обладающие м-холиноблокиру, ющей активностью.

Влияние на способность управлять ав, томобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости фи, зических и психических реакций. Ли, цам, профессия которых требует по, вышенной 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 ячей, ковой упаковке. По 2 контурных ячей, ковых упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Фенспирид (Fenspiride*)*

Синонимы
Эреспал®: сироп *(Les Laboratoires Servier)* 621

ФЕРРУМ ЛЕК® (FERRUM LEK®)

Железа (III) гидроксид полимальтозат 244

Сандоз ЗАО (Россия)

р-р для в/м введ. 50 мг/мл, амп. 2 мл, уп. контурн. пластик. 5, пач. картон. 1
р-р для в/м введ. 50 мг/мл, амп. 2 мл, уп. контурн. пластик. 10, кор. картон. 5
Феррум Лек®

СОСТАВ
Таблетки жевательные . . . . 1 табл.
активное вещество:
железа (III) гидроксид полимальтозат . . . . . 400 мг
(в пересчете на железо — 100 мг)

Ф

вспомогательные вещества: мак, рогол 6000 — 37 мг; аспартам — 1,5 мг; ароматизатор шоколадный — 0,6 мг; тальк — 21 мг; декстраты — 730 мг

Сироп . . . . . 5 мл (1 мерная ложка)

активное вещество:
железа (III) гидроксид полимальтозат . . . . . 200 мг (в пересчете на железо — 50 мг)
вспомогательные вещества: саха, роза; сорбитол (раствор); метил, парагидроксибензоат; пропилпа, рагидроксибензоат; этанол; аро, матизатор кремовый; натрия гид, роксид; вода

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
Примечание. Для доведения значения pH раствора используют натрия гидроксид в виде 6 М рас, твора или кислоту хлористоводо, родную концентрированную

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки жевательные:* круглые плоские таблетки, темно-ко, ричневого цвета с вкраплениями свет, ло-коричневого цвета, с фаской.
Сироп: прозрачный раствор коричне, вого цвета.
Раствор для внутримышечного введе, ния: коричневый непрозрачный рас, твор практически без видимых час, тиц.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Восполняющее дефицит же, леза, противоанемическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Таблет, ки. Сироп. Молекулярная масса комп, лекса настолько велика — около 50 кДа — что его диффузия через слизи, стую оболочку ЖКТ в 40 раз медлен, нее, чем диффузия двухвалентного железа. Комплекс стабилен и в физио, логических условиях не высвобожда, ет ионы железа. Железо многоядер, ных активных зон комплекса связано в структуру, подобную структуре ес, тественного соединения железа — ферритина. Благодаря этому сходст, ву, железо данного комплекса абсор, бируется только путем активного вса, сывания. Железосвязывающие белки, находящиеся на поверхности кишеч, ного эпителия, поглощают железо (III) из комплекса посредством кон, курентного обмена лигандами. Абсор, бированное железо в основном депо, нируется в печени, где оно связывает, ся с ферритином. Позже в костном мозге оно включается в гемоглобин.

Комплекс железа (III) гидроксид полимальтоза не обладает прооксидантными свойствами, присущими солям железа (II).

Раствор для внутримышечного введения. Препарат содержит железо трехвалентное в виде комплекса железа трехвалентного гидроксида с декстраном. Железо, входящее в со, став препарата, быстро восполняет недостаток этого элемента в организ, ме (в частности, при железодефицит, ных анемиях), восстанавливает со, держание гемоглобина. При лечении препаратом наблюдается постепен, ное уменьшение как клинических симптомов (слабость, утомляемость, головокружение, тахикардия, болез, ненность и сухость кожных покро, вов), так и лабораторных показателей дефицита железа.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Таблетки. Сироп.* Исследования с использовани, ем метода двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe) показали, что абсорбция железа, измеряемая по уровню гемоглобина в эритроцитах, обратно пропорциона, льна принятой дозе (чем выше доза,

тем ниже абсорбция). Существует ста, тистически отрицательная корреля, ция между степенью недостаточности железа и количеством абсорбирован, ного железа (чем выше дефицит желе, за, тем лучше абсорбция). В наиболь, шей степени железо абсорбируется в двенадцатиперстной и тощей кишках. Оставшееся (неабсорбированное) железо выводится с фекалиями. Его экскреция с отшелушивающимися клетками эпителия ЖКТ и кожи, а также с потом, желчью и мочой при, близительно составляет 1 мг железа в день. У женщин во время менструа, ции происходит дополнительная по, теря железа, что необходимо прини, мать во внимание.

Раствор для внутримышечного введения. После в/м введения препарата железо быстро поступает в кровоток: 15% дозы — через 15 мин, 44% — через 30 мин. Биологический $T_{1/2}$ составляет 3–4 сут. Железо в комплексе с трансферрином переносится к клеткам организма, где используется для синтеза гемоглобина, миоглобина и некоторых ферментов. Комплекс гидроксида железа (III) с декстраном достаточно велик и поэтому не выводится через почки.

ПОКАЗАНИЯ. *Таблетки. Сироп.*

- лечение латентного дефицита же, леза;
- лечение железодефицитной анемии;
- профилактика дефицита железа во время беременности.

Раствор для в/м введения. Лечение всех форм железодефицитных состо, яний, при которых необходимо быст, рое восполнение запаса железа, включая следующие:

- тяжелый дефицит железа вследст, вие кровопотери;
- нарушение абсорбции железа в ки, шечнике;
- состояния, при которых лечение препаратами железа для приема внутрь неэффективно или неосуще, ствимо.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Общие для всех лекарственных форм:*

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- избыток железа в организме (гемо, хроматоз, гемосидероз);
- нарушение механизмов утилизации железа (свинцовая анемия, сидеро, ахрестическая анемия, талассемия);
- анемии, не связанные с дефицитом железа (например гемолитическая, мегалобластная, вызванная недос, татком цианокобаламина).

Для раствора для в/м введения допол, нительно:

- I триместр беременности;
- синдром Ослера-Рандю-Вебера;
- инфекционные болезни почек в ост, рой стадии;
- неконтролируемый гиперпарати-реоз;
- декомпенсированный цирроз печени;
- инфекционный гепатит.

С осторожностью: бронхиальная астма; хронический полиартрит; сер-дечно-сосудистая недостаточность; низкая способность связывать желе-зо и/или дефицит фолиевой кисло-ты; детский возраст (до 4 мес).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. *Таблетки. Сироп.* В ходе конт, ролируемых исследований у беремен, ных женщин (II, III триместры бере, менности) не отмечено отрицательно, го воздействия на организм матери и плода. Не выявлено вредного воздей, ствия на плод при приеме препаратов в I триместре беременности.

Раствор для в/м введения. Препарат противопоказан в I триместре бере, менности. Во II и III триместрах и в период грудного вскармливания при, менение препарата возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциаль, ный вред для плода или младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь,* во время или сразу же после еды.

Жевательные таблетки Феррум Лек® можно разжевывать или глотать це, ликом.

Ежедневную дозу можно поделить на несколько приемов или принять за один раз.

СиропФеррум Лек® можно смеши, вать с фруктовыми или овощными соками или добавлять в детское пита, ние.

Дозы и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

Вложенная в упаковку мерная ложка используется для точного дозирова, ния сиропа Феррум Лек®.

Железодефицитная анемия

Длительность лечения — около 3–5 мес. После нормализации уровня ге, моглобина следует продолжать прием препарата еще в течение несколь, ких недель, чтобы пополнить запасы железа в организме.

Дети в возрасте до года: 2,5 мл ($\frac{1}{2}$ мер, ной 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 Фер, рум Лек® в день.

Дети старше 12 лет, взрослые и ма, тери, кормящие ребенка грудью: 1–3 жевательные таблетки или 10–30 мл (2–6 мерных ложек) сиропа Феррум Лек®.

Латентный дефицит железа

Продолжительность лечения состав, ляет 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 ма, тери, кормящие ребенка грудью: 1 табл. или 5–10 мл (1–2 мерные лож, ки) сиропа Феррум Лек® в день.

Беременные женщины

Железодефицитная анемия: 2–3 жева, тельных 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 жеватель, ной таблетке или 10 мл (2 мерные ложки) сиропа в день, по крайней мере, до конца беременности для по, полнения запасов железа в организме.

Латентный дефицит железа и про, филактика 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 желе-за)	2,5–5 мл (25–50 мг же-леза)	—
Дети (старше 12 лет,) взрос2 лые, кормя2 щие ма2 тери	Таблетки жева-тельные	1–3 табл.	1 табл.	—
	Сироп	10–30 мл (100–300 мг желе2 за)	5–10 мл (50–100 мг же2 леза)	—
Бере2 менные женщи2 ны	Таблетки жева2 тельные	2–3 табл.	1 табл.	1 табл.
	Сироп	20–30 мл (200–300 мг желе2 за)	10 мл (100 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг же2 леза)

(-) В связис тем, что для этой группы больных необходи2 мы низкие дозы железа, не рекомендуется в этих слу2 чаях пользоваться таблетками или сиропом.

В/м (только).

Перед введением первой терапевти, ческой дозы препарата каждому па, циенту следует ввести тест-дозу, со, ставляющую 1/4–1/2 амп. Феррум Лек® (25–50 мг железа) для взрослого и половину суточной дозы для ребен,

ка. При отсутствии побочных реак, ций в течение 15 мин можно ввести оставшуюся часть суточной дозы.

Дозы Феррум Лек® необходимо под, бирать индивидуально, в соответст, вии с общим дефицитом железа, ко, торый рассчитывается по следующей формуле:

Общий дефицит железа = масса тела (кг) × (расчетный уровень гемоглоби, на (г/л) – реальный уровень гемогло, бина (г/л) × 0,24) + депонированное железо (мг)

Масса тела до 35 кг: расчетный уро, вень гемоглобина = 130 г/л и депони, рованное железо = 15 мг/кг

Масса тела свыше 35 кг: расчетный уровень гемоглобина = 150 г/л и де, понированное 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 рассчитывает, ся по следующей формуле.

Если известно количество потерян, ной крови: введение 200 мг в/м (2 амп. Феррум Лек®) приводит к увели, чению уровня гемоглобина, которое эквивалентно 1 единице крови (400 мл крови с содержанием гемоглобина 150 г/л).

Железо, которое следует возместить (мг) = число потерянных единиц кро, ви × 200 или необходимое число ам, пул Феррум Лек® = число потерян, ных единиц крови × 2.

Если известен конечный уровень ге, моглобина, необходимо использовать

следующую формулу, учитывая то, что депонированное железо возме, щать не нужно.

Железо, которое следует возместить (мг) = масса тела (кг) × (расчетный уровень гемоглобина (г/л) – реаль, ный уровень гемоглобина (г/л) × 0,24.

Пациенту с массой тела 60 кг и дефи, цитом гемоглобина 10 г/л следует возместить 150 мг железа, что состав, ляет 1,5 ампулы Феррум Лек®.

Стандартные дозы

Детям: 0,06 мл/кг/сут (3 мг желе, за/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 желе, за/кг/сут).

Взрослым: 4 мл (2 амп.) в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Таблетки. Сироп.* 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 сту, ла, обусловленное выведением невсо, савшегося железа, не имеющее кли, нического значения.

Раствор для в/м введения. Артериаль, ная гипотензия, боли в суставах, уве, личение лимфатических узлов, повы, шение температуры тела, головная боль, головокружение, недомогание, диспепсия (тошнота, рвота); крайне редко — аллергические или анафи, лактические реакции. Неправильная техника введения препарата может привести к окрашиванию кожи, появ, лению болезненности и воспалению в месте инъекции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Таблетки. Сироп.* Взаимодействие с другими ЛС или пищевыми продуктами не выяв, лено.

Раствор для в/м введения. Не следует применять одновременно с пероралы, ными железосодержащими препара, тами.

Одновременный прием ингибиторов АПФ может вызвать усиление сис, темных эффектов парентеральных препаратов железа.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Таблетки. Си, роп. Симптомы:* при передозировке сиропа или жевательных таблеток Феррум Лек® не отмечалось призна, ков интоксикации или избытка желе, за в организме, т.к. железо из действу, ющего вещества не присутствует в ЖКТ в свободной форме и не всасы, вается путем пассивной диффузии.

Раствор для в/м введения. Симпто, мы: передозировка раствора для в/м введения 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. *Таблетки. Сироп.* Детям в возрасте до 12 лет в связи с необходимостью назначения низких доз препарата предпочтитель, но назначение Феррум Лек® в форме сиропа.

Ни таблетки жевательные, ни сироп Феррум Лек® не вызывают окраши, вания эмали зубов.

В случаях анемии, вызванной инфек, ционным или злокачественным забо, леванием, железо накапливается в ре, тикуло-эндотелиальной системе, из которой мобилизуется и утилизиру, ется только после излечения основ, ного заболевания.

Прием препаратов железа не влияет на результаты пробы на скрытое кро, вотечение (избирательна для гемо, глобина).

Уведомление для диабетиков: 1 жева, тельная 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 внима, ния.

Раствор для в/м введения. Применять только в условиях стационара.

При назначении Феррум Лек® обяза, тельно проведение лабораторных анализов: общий клинический ана, лиз крови и определение ферритина сыворотки; необходимо исключить нарушение абсорбции железа.

Феррум Лек® предназначен только для в/м введения.

Обязательно введение глубоко в яго, дичную 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 препара, та возможно выпадение осадка, испо, льзование таких ампул недопустимо.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки же, вательные, 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 кар, тонной.

Раствор для внутримышечного введе, ния, 50 мг/мл. По 2 мл в ампулах; по 5 или 10 амп. в блистере; по 1 блистеру (по 5 амп.) или 5 блистеров (по 10 амп.) в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ФЛОЦЕТА® (FLOCETA®)

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

спрей д/наружн. прим., фл. 50 мл, пач. картон. 1
ФЛОЦЕТА®

СОСТАВ

Гель для наружного применения . . . . . 1 туба
экстракты ромашки аптечной и календулы лекарственной, рас, твор ацетотартрата алюминия, вода очищенная, пропиленгли, коль, тетрагидроксипропил эти, лендиамин; карбомер; полисор, бат 80, метилпарабен, пропилпа, рабен; эденат натрия

Спрей для наружного применения . . . . . 1 фл.
экстракты ромашки аптечной и календулы лекарственной, рас, твор ацетотартрата алюминия, драгосантол, вода очищенная, пропиленгликоль, полисорбат 80, метилпарабен, пропилпара, бен, натрия гидроксид, ксантано, вая камедь

ХАРАКТЕРИСТИКА. Средство кос, метическое для ухода за кожей.

Ф

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Фло, цета® обладает противовоспалитель, ным, противомикробным, вяжущим и ранозаживляющим действием за счет натуральных растительных компо, нентов — экстрактов ромашки аптеч, ной *(Matricaria chamomilla L.)* и кален, дулы лекарственной *(Calendula offici, nalis L.)*, полученных с использовани, ем инновационного метода исчерпы, вающей экстракции в микроволновом поле, а также минерального компо, нента — ацетотартрата алюминия, об, ладающего комплексом положитель, ных свойств.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Флоцета® дезодорирует кожу, устраня, ет чувство зуда и жжения, препятству, ет развитию инфекции, предотвращает избыточное потоотделение, поддержи, вает барьерную функцию кожи.

Экстракт цветков календулы содер, жит эфирное масло, каротиноиды, флавоноиды, фитонциды, органиче, ские кислоты, витамин С. Это одно из излюбленных (наряду с экстрактом ромашки) противовоспалительных средств, используемых для чувстви, тельной кожи.

спрей д/наружн. прим., фл. 100 мл, пач. картон. 1
ФЛОЦЕТА®

В экстракте ромашки аптечной со, держится комплекс биологически ак, тивных компонентов (хамазулен, терпеновые соединения, дубильные вещества и витамины), которые при наружном применении эффективны для решения многих дерматологиче, ских проблем.

Комплекс биологически активных веществ экстрактов ромашки и ка, лендулы ускоряет эпителизацию, способствует быстрой регенерации эпителия, подавляет развитие микро, бов, регулирует выделение кожного сала, сужает поры, устраняет воспа, ление, заживляет сухую, чувствите, льную, поврежденную и раздражен, ную кожу.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ

- кожные заболевания, сопровож, дающиеся воспалением, зудом, ощущением жжения;
- неаллергические дерматиты раз, личного происхождения;
- раздражение, покраснение после бритья и депиляции;
- поверхностные микротравмы кожи (ссадины, царапины, трещины, рас, чесы);
- опрелости кожи в складках кожи, паховых и подмышечных впадинах, между пальцами ног;
- солнечные и локальные термиче, ские ожоги;
- раздражение и зуд после укусов на, секомых;
- уход за кожей грудных детей: про, филактика и устранение опрело, стей и пеленочных дерматитов у грудных детей, ускорение процесса заживления кожи при микротрав, мах, устранение раздражения и по, краснения от подгузников;
- трещины кожи, в т ч лечение и про, филактика трещин и воспаления сосков молочных желез во время лактации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Гипер, чувствительность к любому из компо, нентов препарата.

гель д/наружн. прим., туба 20 г, пач. картон. 1
ФЛОЦЕТА®

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. Воз, можно применение у детей.
Флоцета® спрей распыляют с рассто, яния 15–25 см, несколько раз в день, но не реже 2–3 раз в сутки. Необходи, мо, чтобы поврежденная поверхность кожи полностью покрывалась микро, частицами распыляемого раствора. Спрей подходит как для разового устранения симптомов, так и для длительного косметического исполь, зования (при склонности кожи к по, вышенному потоотделению).
Спрей легко наносится на большие участки кожи. При нанесении быстро впитывается и высыхает на поверх, ности кожи, оставляя дополнитель, ный эффект приятного охлаждения. Не оставляет жирных следов и пятен на одежде.
Следует избегать попадания в глаза.

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.

Флуконазол (Fluconazole*)*

Синонимы
Микосист®: капс., р-р д/инф. *(Gedeon Richter)* 352

Флутиказон (Fluticasone*)*

Синонимы
Назарел: спрей наз. доз. *(Teva)* 371

Флутиказона фуроат (Fluticasone furoate*)*

Синонимы
Авамис: спрей наз. доз. *(GlaxoSmithKline)* 38

ФОРАДИЛ КОМБИ (FORADIL COMBI)

Будесонид* + Формотерол* (набор) *181*

Novartis Pharma AG (Швейцария)

СОСТАВ
Капсул 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

Ф

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

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-бутило, вый спирт; вода очищенная; сое, вый лецитин жидкий; противо, вспенивающее соединение dc 1510; метанол 74 ОР

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Формотерол*
Капсулы 12 мг: прозрачные бесцвет, ные, размером №3, с маркировкой «CG» на крышечке и «FXF» — на кор, пусе или с маркировкой «CG» на кор, пусе и «FXF» — на крышечке черны, ми чернилами.
Содержимое капсулы: белого цвета свободно текучий порошок.
Будесонид
Капсулы 200 мкг: твердые желатино, вые, размером №3, с крышечкой свет, ло-розового цвета и бесцветным про, зрачным корпусом, на капсуле нане, сено
Капсулы 400 мкг: твердые желати, новые, размером №3, с крышечкой розового цвета и бесцветным про, зрачным корпусом, на капсуле на, несено
Содержимое капсул 200 и 400 мкг: бе, лый порошок.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Бронходилатирующее, про, тивовоспалительное, противоаллерги, ческое, иммунодепрессивное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. *Формотерол*
Формотерол, является селективным агонистом бета$_2$-адренорецепторов. Он оказывает бронхорасширяющее действие у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Действие препарата наступает быстро (в пределах 1–3 минут) и сохраняется в течение 12 ч после ингаляции. При использовании терапевтических доз влияние на сердечно-сосудистую систему минимально и отмечается то, лько в редких случаях.
Формотерол тормозит высвобожде, ние гистамина и ЛТ из тучных кле, ток. В экспериментах на животных были показаны некоторые противо, воспалительные свойства препарата, такие как способность препятство, вать развитию отека и накоплению клеток воспаления.
Клинические исследования показа, ли, что препарат эффективно предот, вращает бронхоспазм, вызываемый вдыхаемыми аллергенами, физиче, ской нагрузкой, холодным воздухом, гистамином или метахолином. По, скольку бронхорасширяющий эф, фект формотерола остается выражен, ным в течение 12 ч после ингаляции, назначение препарата 2 раза в сутки для длительной поддерживающей те,

рапии позволяет в большинстве слу, чаев обеспечить необходимый конт, роль бронхоспазма при хронических заболеваниях легких как в течение дня, так и ночью.

У больных ХОБЛ стабильного тече, ния Формотерол также вызывает бы, строе наступление бронхорасширяю, щего эффекта и улучшение парамет, ров качества жизни.

Будесонид

Будесонид является ГКС для ингаля, ционного применения, практически не обладающим системным действи, ем. Как и другие ингаляционные кор, тикостероиды, будесонид оказывает фармакологические эффекты по, средством взаимодействия с внутри, клеточными глюкокортикоидными рецепторами. Будесонид оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и иммунодепрессивное действие.

Повышает продукцию липокортина, являющегося ингибитором фосфолипазы А2, тормозит высвобождение арахидоновой кислоты, угнетает синтез продуктов метаболизма арахидоновой кислоты — циклических эндоперекисей и ПГ. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, уменьшает воспалительную экссуда, цию и продукцию цитокинов, тормо, зит миграцию макрофагов, снижает выраженность процессов инфильтра, ции и грануляции, образование суб, станции хемотаксиса (что объясняет эффективность при «поздних» реак, циях аллергии); тормозит высвобож, дение из тучных клеток медиаторов воспаления («немедленная» аллерги, ческая реакция). Увеличивает коли, чество «активных» бета-адреноре, цепторов, восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, по, зволяя уменьшить частоту их приме, нения, уменьшает отек слизистой оболочки бронхов, продукцию слизи, образование мокроты и уменьшает гиперреактивность дыхательных пу, тей. Повышает мукоцилиарный транспорт. Терапевтический эффект препарата у больных, нуждающихся в лечении ГКС, развивается в среднем в течение 10 дней после начала тера, пии. При регулярном применении у пациентов с бронхиальной астмой бу, десонид уменьшает выраженность хронического воспаления в легких, и таким образом улучшает легочную функцию, течение бронхиальной аст, мы, снижает гиперреактивность бронхов и предупреждает обострения заболевания.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Формоте, рол*

Всасывание. После однократной ин, галяции препарата в дозе 120 мкг здо, ровым добровольцам он быстро аб, сорбировался в плазму; его C_{max} в плазме составляла 266 пмоль/л и достигалась в течение 5 мин после ингаляции. При приеме внутрь быстро всасывается из ЖКТ. Абсорбция — 65%, T_{max} — 0,5–1 ч. У больных ХОБЛ, получавших препарат в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 нед, его концентрации в плазме, измеренные через 10 мин, 2 и 6 ч после ингаляции, находились в диапазонах 11,5–2,7 пмоль/л и 23,3–50,3 пмоль/л соответственно.

В исследованиях, в которых изучали суммарную экскрецию формотерола и его (R,R) и (S,S) энантиомеров с мо, чой, было показано, что количество препарата в системном кровотоке по, вышается пропорционально величи, не ингалируемой дозы (12–96 мкг).

После ингаляционного применения препарата в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 нед экскреция препарата в неизмененном виде с мо, чой у больных с бронхиальной аст, мой увеличивалась на 63–73%, а у больных ХОБЛ — на 19–38%. Это указывает на некоторую кумуляцию препарата в плазме после многократ, ных ингаляций. При этом не отмеча, лось большей кумуляции одного из энантиомеров формотерола по срав,

нению с другим после повторных ин, галяций.

Так же, как это сообщалось и для дру, гих ЛС, применяемых в виде ингаля, ций, бóльшая часть препарата, приме, няемого с помощью ингалятора, бу, дет проглатываться (около 90%) и за, тем всасываться из ЖКТ. При назна, чении 80 мкг ^{3}H-меченого препарата внутрь 2 здоровым добровольцам аб, сорбировалось по меньшей мере 65% препарата.

Связывание с белками плазмы крови и распределение. Связывание препара, та с белками плазмы составляет 61–64%, связывание с альбумином сыворотки — 34%.

В диапазоне концентраций, отмечае, мых после применения терапевтиче, ских доз препарата, насыщение мест связывания не достигается.

Метаболизм. Основным путем мета, болизма формотерола является пря, мая конъюгация с глюкуроновой кис, лотой. Другой путь метаболизма — О-деметилирование с последующей конъюгацией с глюкуроновой кисло, той (глюкуронизацией).

Малозначимые пути метаболизма включают конъюгацию препарата с сульфатом с последующим деформили, рованием. Множество изоферментов участвуют в процессах глюкурониза, ции (UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7 и 2B15) и О-деметилирова, ния (CYP2D6, 2C19, 2C9 и 2A6) препа, рата, что предполагает низкую вероят, ность лекарственного взаимодействия посредством ингибирования како, го-либо изофермента, принимающего участие в метаболизме формотерола. В терапевтических концентрациях пре, парат не ингибирует изоферменты сис, темы цитохрома P450.

Выведение. У больных бронхиальной астмой и ХОБЛ, получавших препа, рат в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 нед, приблизительно 10 или 7% дозы соответственно опреде, лялось в моче в неизмененном виде. Рассчитанные доли (R,R) и (S,S) энантиомеров неизмененного препа, рата в моче составляют 40 и 60% соот, ветственно после однократной дозы формотерола (12–120 мкг) у здоро, вых добровольцев и после однократ, ных и повторных доз формотерола у больных бронхиальной астмой.

Активное вещество и его метаболиты полностью выводятся из организма: почками — 70%, через кишечник — 30%. Почечный клиренс препарата — 150 мл/мин. $T_{1/2}$ — 2–3 ч.

У здоровых добровольцев конечный $T_{1/2}$ препарата из плазмы после одно, кратной ингаляции Формотерола в дозе 120 мкг составляет 10 ч; конеч, ные $T_{1/2}$ (R,R) и (S,S) энантиомеров, рассчитанные по экскреции с мочой, составляли 13,9 и 12,3 ч соответст, венно.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов.

Пол. После корректировки по массе тела фармакокинетические параметры формотерола у мужчин и у женщин не имеют существенных различий.

Пациенты в возрасте ≥65 лет. Фар, макокинетика формотерола у паци, ентов ≥65 лет не изучалась.

Пациенты в возрасте ≤18 лет. В кли, ническом исследовании у детей в воз, расте 5–12 лет с бронхиальной аст, мой, получавших препарат в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 нед, экскреция неизмененного фор, мотерола с мочой увеличивалась на 18–84% по сравнению с соответству, ющим показателем, измеренным по, сле первой дозы.

В клинических исследованиях у де, тей в моче определялось около 6% не, измененного препарата.

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек. Фармакокинети, ка препарата у пациентов с наруше, ниями функции печени и/или почек не изучалась.

Будесонид

Абсорбция. Будесонид быстро и пол, ностью абсорбируется после ингаля,

ции, при этом C_{max} препарата в плазме крови достигается сразу после приме, нения. После ингаляции будесонида с учетом оседания препарата на слизи, стой ротоглотки абсолютная биодос, тупность составляет 73%. Абсолютная биодоступность при приеме препара, та внутрь составляет ±10%.

Распределение. V_d препарата состав, ляет 3 л/кг. В экспериментальных ис, следованиях будесонид накапливал, ся в селезенке, лимфатических узлах, вилочковой железе, коре надпочеч, ников, репродуктивных органах и бронхах, а также проникал через пла, центарный барьер.

Метаболизм. Будесонид не метабо, лизируется в легких. Системный клиренс ингаляционно введенного препарата — 0,5 л/мин. V_d — 3 л/кг. Связь с белками плазмы — 88%. По, сле всасывания препарат практиче, ски полностью (около 90%) метабо, лизируется в печени с образованием нескольких неактивных метаболитов (биологическая активность в 100 раз меньше по сравнению с будесони, дом), включая 6β-гидроксибудесо, нид и 16α-гидроксипреднизолон (си, стемный клиренс — 1,4 л/мин). Будесонид обладает высоким системным клиренсом— 84 л/ч и коротким $T_{1/2}$ — 2,8 ч. Основной путь метаболизма бу, десонида в печени с помощью изо, фермента CYP3A4 системы P450 мо, жет изменяться под воздействием ин, гибиторов или индукторов CYP3A4.

Выведение. $T_{1/2}$ — 2–2,8 ч. Выводится через кишечник в виде метаболитов — 10%, почками — 70%. Концентра, ция будесонида в плазме крови повы, шается у пациентов с заболеванием печени.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов.

Пациенты в возрасте <18 лет. Фар, макокинетика будесонида у детей не изучалась. Вместе с тем, данные по другим ингаляционным препаратам, содержащим будесонид, позволяют предположить, что клиренс препара, та у детей старше 3 лет примерно на 50% выше по сравнению со взрослы, ми пациентами.

ПОКАЗАНИЯ. *Будесонид + Формо, терол:*

- бронхиальная астма:

, недостаточно контролируемая при, емом ингаляционных ГКС и β_2-аго, нистов короткого действия в качестве терапии по требованию;

, адекватно контролируемая ингаля, ционными ГКС и β_2-агонистами дли, тельного действия.

- хроническая обструктивная бо, лезнь легких (при доказанной эф, фективности применения ГКС).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Будесо, нид + Формотерол:*

- 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 наруше, нии всасывания глюкозы-галакто, зы (т.к. лекарственная форма содер, жит лактозу).

С осторожностью:

Формотерол — соблюдение особой осторожности при применении фор, мотерола (особенно с точки зрения снижения дозы) и тщательное наблю, дение за пациентами требуется при наличии следующих сопутствующих заболеваний: ишемическая болезнь сердца; нарушения сердечного ритма и проводимости, особенно AV блокада III степени; выраженная хроническая сердечная недостаточность; идиопа, тический подклапанный аортальный стеноз; тяжелая степень артериальной гипертензии; гипертрофическая об, структивная кардиомиопатия; тирео,

токсикоз; известное или подозревае, мое удлинение интервала QT (QT корригированный >0,44 с); гипокали, емия, гипокальциемия и феохромоци, тома; сахарный диабет (учитывая ги, пергликемический эффект, свойст, венный β_2-адреномиметикам, вклю, чая формотерол, рекомендуется до, полнительный регулярный контроль концентрации глюкозы в крови).

Будесонид — поскольку будесонид не эффективен для купирования остро, го бронхоспазма, препарат не следует назначать в качестве основной тера, пии при астматическом статусе или других острых астматических состоя, ниях. Следует соблюдать осторож, ность при применении будесонида у пациентов с неактивным туберкулез, ом легких, грибковыми, бактериаль, ными и вирусными инфекциями ды, хательных путей, циррозом печени, глаукомой. Также, учитывая возмож, ность развития грибковых пораже, ний, следует с осторожностью назна, чать препарат при бронхоэктазах и пневмокониозе.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН, НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ, ДЬЮ. *Формотерол*

Безопасность применения формоте, рола при беременности и в период лактации до настоящего времени не установлена. Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая по, льза для матери превышает потенци, альный риск для плода. Формотерол, так же как и другие β_2-адреностиму, ляторы, может замедлять процесс ро, дов вследствие токолитического дей, ствия (релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки). Неиз, вестно, 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 Бу, десонида или о наличии у препарата репродуктивной токсичности при применении у человека, нет. Приме, нение препарата в период беременно, сти возможно только в том случае, если предполагаемая польза для ма, тери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости про, ведения терапии ГКС во время бере, менности их предпочтительно назна, чать в виде ингаляций, т.к. ГКС для ингаляционного применения оказы, вают меньшее системное действие по сравнению с пероральными ГКС. Не, известно выделяется ли будесонид с грудным молоком у человека.

Фертильность. Данных о влиянии препарата на фертильность нет. Ис, следования на экспериментальных животных не выявили влияния на фертильность при пероральном при, менении формотерола и подкожном введении будесонида.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Ингаляционно,* только с помощью спе, циального устройства — Аэролайзера, который входит в комплект упаковки. Формотерол и будесонид предназначе, ны для ингаляционного применения — препараты представляют собой капсу, лы с порошком для ингаляций.

Формотерол и будесонид следует на, значать индивидуально, в минималь, ной эффективной дозе.

При достижении контроля симпто, мов бронхиальной астмы на фоне те, рапии формотеролом, необходимо рассмотреть возможность постепен, ного снижения дозы препарата. Сни, жение дозы формотерола проводят под регулярным врачебным контро, лем состояния пациента. На фоне обострения бронхиальной астмы не следует начинать лечение формоте, ролом или изменять дозировку пре, парата. Формотерол не следует при, менять для купирования острых при, ступов бронхиальной астмы.

При назначении пациенту терапии с помощью ингаляционного устройст, ва, следует постепенно подбирать (титровать) дозу препарата до доз, достаточных для поддержания тера, певтического эффекта.

Будесонид + Формотерол

Взрослые: предварительная ингаля, ция β-адреностимуляторов расширя, ет бронхи, улучшает поступление Бу, десонида в дыхательные пути и уси, ливает его терапевтический эффект. Поэтому поддерживающая терапия бронхиальной астмы и ХОБЛ прово, дится 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 потреб, ность в применении дополнительных доз препарата перестает быть эпизо, дической (например становится чаще, чем 2 дня в нед), следует реко, мендовать пациенту проконсульти, роваться с врачом на предмет пере, смотра терапии, т.к. это может указы, вать на ухудшение течения заболева, ния.

2. Минимальная доза препарата в од, ной капсуле составляет 200 мкг. Пре, парат не может использоваться, если требуется применение однократной дозы менее 200 мкг. Взрослые паци, енты с легкой формой бронхиальной астмы могут начать лечение в мини, мальной эффективной дозе, состав, ляющей 200 мкг/день. Поддержива, ющая доза будесонида для взрослых пациентов — 400–800 мкг/сут в 2 приема (по 200–400 мкг 2 раза в сут, ки).

При обострении бронхиальной аст, мы во время перевода с пероральных ГКС на ингаляционные или при сни, жении дозы пероральных ГКС буде, сонид можно назначать в дозе 1600 мкг/сут в 2–4 приема.

Дети в возрасте ≥6 лет

Предварительная ингаляция β-адре, ностимуляторов расширяет бронхи, улучшает поступление будесонида в дыхательные пути и усиливает его те, рапевтический эффект. Поэтому под, держивающая терапия бронхиальной астмы проводится следующим обра, зом:

, 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. В связи с отсутствием клинического опыта у детей младше 6 лет будесонид не следует применять в этой возрастной группе.

Лечение детей с легкой формой брон, хиальной астмы может начинаться с дозы 200 мкг/день.

Доза будесонида для регулярной под, держивающей терапии составляет 100–200 мкг 2 раза в сутки. В случае необходимости дозу будесонида можно повышать до максимальной — 800 мкг/сут.

Отдельные группы пациентов popy, ляции

Пациенты с нарушением функции по, чек. Данных в пользу коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек не получено. На основе данных фармакокинетики для будесонида для приема внутрь маловероятно, что у таких пациентов системное воздей, ствие препарата может изменяться клинически значимо.

Нарушение функции печени. Данных в пользу коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени не по, лучено. Но будесонид выводится главным образом печенью. В связи с этим препарат надо с осторожностью применять у пациентов с тяжелым нарушением функции печени. У па, циентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени мало, вероятно существенное изменение воздействия препарата с учетом фар, макокинетических показателей для будесонида для приема внутрь.

Пожилые пациенты (старше 65 лет). Данных в пользу необходимости при, менения препарата в другой дозе у пациентов старше 65 лет по сравне, нию с более молодыми пациентами не получено.

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; предупре, дить пациента, что капсулы предназ, начены только для ингаляционного применения и не предназначены для проглатывания. У детей и подростков ингаляции будесонида и формотеро, ла следует проводить под наблюдени, ем взрослых. Необходимо убедиться, что ребенок правильно выполняет технику ингаляции. Важно, чтобы па, циент понял, что из-за разрушения желатиновой капсулы маленькие ку, сочки желатина в результате ингаля, ции могут попасть в рот или горло. Для того, чтобы свести данное явле, ние к минимуму, не следует прокалы, вать капсулу более 1 раза. Вынимать капсулу из блистерной упаковки сле, дует непосредственно перед приме, нением (см. также *Инструкцию по применению Аэролайзера*).

Полоскание ротовой полости водой после ингаляции будесонида может предотвратить раздражение слизи, стой рта и глотки, а также снизить риск развития системных нежелате, льных явлений.

Имеются отдельные сообщения о случайном проглатывании пациента, ми капсул препарата целиком. Боль, шинство таких случаев не связаны с развитием нежелательных явлений. Медицинский работник должен объ, яснить пациенту, как правильно при, менять препарат, особенно если по, сле ингаляций у пациента не наступа, ет улучшение дыхания.

Инструкция по применению Аэролай, зера

1. Необходимо снять колпачок с Аэролайзера.
2. Следует крепко держать Аэролай, зер 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 за, крыть Аэролайзер.
5. Держа Аэролайзер в строго верти, кальном положении, 1 раз следует на, давить до конца на голубые кнопки, имеющиеся по бокам Аэролайзера. Затем отпустить их.

Примечание. На данном этапе при прокалывании капсулы она может разрушиться, вследствие чего мале, нькие кусочки желатина могут по, пасть в рот или горло. Поскольку же, латин съедобен, это не причинит ни, какого вреда. Для того, чтобы капсула не разрушалась полностью, следует выполнять следующие требования: не прокалывать капсулу более 1 раза; соблюдать правила хранения; выни, мать капсулу из блистера только не, посредственно перед проведением ингаляции.

6. Необходимо сделать полный выдох.
7. Следует взять мундштук в рот и слегка откинуть голову назад. Плот, но обхватив мундштук губами, сде, лать быстрый равномерный, макси, мально глубокий вдох. Должен воз, никнуть характерный дребезжащий звук, создаваемый вращением капсу, лы и распылением порошка. Если нет характерного звука, то следует от, крыть 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 повтор, ных 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. Нежела, тельные реакции, отмечаемые в кли, нических исследованиях, распределе, ны в соответствии с частотой возник, новения. Для оценки частоты исполь, зованы 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 сооб, щения. В пределах каждой группы не, желательные явления распределены в порядке уменьшения значимости.

Формотерол

Со стороны иммунной системы: очень редко — реакции повышенной чувст, вительности, такие как артериальная гипотензия, крапивница, ангионевро, тический отек, зуд, экзантема.

Психические нарушения: нечасто — ажитация, чувство тревоги, повы, шенная возбудимость, бессонница.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, тремор; нечасто — го, ловокружение; очень редко — нару, шения вкуса.

Со стороны сердца: часто — ощуще, ние сердцебиения; нечасто — тахи, кардия, 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: нечасто — сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко — тошнота.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто — мышечный спазм, миалгии.

Будесонид

Со стороны эндокринной системы: редко — подавление функции коры надпочечников, синдром Кушинга, гиперкортицизм, задержка роста у де, тей и подростков.

Со стороны органа зрения: редко — катаракта, глаукома.

Со стороны иммунной системы: ред, ко — реакции гиперчувствительно, сти, сыпь, крапивница, ангионевро, тический отек, зуд, контактный дер, матит (реакция гиперчувствительно, сти замедленного типа (IV).

Нарушения психики: постмаркетин, говые наблюдения — психомоторная гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессия, агрессивное поведение, нарушения поведения (особенно у детей).

Со стороны скелетно-мышечной и со, единительной ткани: редко — сниже,

ние минеральной плотности костной ткани.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средосте, ния: часто — кашель; редко — пара, доксальный бронхоспазм, кандидоз слизистой оболочки полости рта и гортани, раздражение глотки, дисфо, ния, исчезающая после прекращения терапии будесонидом или снижения дозы препарата. В 3-летнем клиниче, ском исследовании при применении будесонида у пациентов с ХОБЛ от, мечалось повышение частоты разви, тия 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 постмаркетинговых 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 средосте, ния: кашель.

Со стороны кожи и подкожных тка, ней: сыпь.

Со стороны сердца: стенокардия, на, рушения ритма сердца, в т.ч. фибрил, ляция предсердий, желудочковые эк, страсистолы, 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 β_2-адреномиметики, следует с осто, рожностью назначать пациентам, по, лучающим такие ЛС, как хинидин, дизопирамид, прокаинамид, феноти, азины, антигистаминные препараты, макролиды, ингибиторы МАО, три, циклические антидепрессанты, а так, же другие препараты, о которых изве, стно, что они удлиняют интервал QT, т.к. в этих случаях действие адрено, стимуляторов на ССС может усили, ваться. При применении препаратов, способных удлинять интервал QT, повышается риск возникновения же, лудочковых аритмий. Одновремен, ное применение других симпатоми, метических средств может приводить к усугублению побочных эффектов Формотерола.

Одновременное применение произ, водных ксантина, ГКС или диурети, ков может усиливать потенциальное гипокалиемическое действие β_2-адреномиметиков.

У пациентов, получающих анестезию с использованием галогенизированных углеводородов, повышается риск развития аритмии.

β-адреноблокаторы могут ослаблять действие Формотерола. В связи с этим не следует применять формотерол совместно с β-адреноблокаторами (включая глазные капли), если только к использованию такой комби, нации препаратов не вынуждают ка, кие-либо чрезвычайные причины.

Будесонид

Применение препарата вместе с ин, гибиторами CYP3A4 (например ит, раконазолом, кетоконазолом, рито, навиром, нелфинавиром, амиодаро, ном, кларитромицином) может при, вести к снижению метаболизма буде, сонида и повышению его системной концентрации. При назначении буде, сонида вместе с ингибиторами CYP3A4 следует регулярно контро, лировать функцию коры надпочеч, ников и при необходимости изменять дозу Будесонида.

При применении будесонида вместе с препаратами, индуцирующими CYP3A4 (например рифампицином, фенобарбиталом, фенитоином), воз,

можно повышение метаболизма бу, десонида и снижение его системной концентрации.
Метандростенолон, эстрогены уси, ливают действие будесонида.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Формотерол*
Симптомы: передозировка формоте, рола, вероятно, может привести к раз, витию явлений, характерных для β_2-адреномиметиков — тошнота, рво, та, головная боль, тремор, сонли, вость, ощущение сердцебиения, тахи, кардия, желудочковая аритмия, мета, болический ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия, артериальная гипер, тензия.
Лечение: симптоматическая и поддер, живающая терапия. В серьезных слу, чаях 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
Симптомы: будесонид обладает низкой острой токсичностью; однократная ингаляция большого количества препарата может привести к времен, ному подавлению функции гипотала, мо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что не требует экстренной терапии.
При передозировке будесонидом ле, чение может быть продолжено в до, зах, достаточных для поддержания терапевтического эффекта.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Формотерол*
Показано, что при применении фор, мотерола улучшается качество жиз, ни больных ХОБЛ.
Формотерол относится к классу β_2-адреномиметиков длительного действия. На фоне применения дру, гого β_2-адреномиметика длительного действия, салметерола, отмечалось увеличение частоты летальных исхо, дов, связанных с бронхиальной аст, мой (13 из 13176 пациентов) по срав, нению с плацебо (3 из 13179 пациен, тов). Клинических исследований по оценке частоты развития летальных исходов, связанных с бронхиальной астмой, на фоне применения формо, терола не проводилось.
Противовоспалительная терапия. У пациентов с бронхиальной астмой формотерол следует использовать то, лько в качестве дополнительного ле, чения при недостаточном контроле симптомов на фоне монотерапии ин, галяционными кортикостероидами или при тяжелой форме заболевания, требующей применения комбинации ингаляционного кортикостероида и β_2-агониста длительного действия. Формотерол не следует назначать совместно с другими β_2-агонистами длительного действия. 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 приме, нять β_2-агонисты короткого действия. При внезапном ухудшении состоя, ния пациенты должны немедленно обращаться за медицинской помо, щью.
Тяжелые обострения бронхиальной астмы. В клинических исследовани, ях при применении формотерола от, мечалось небольшое повышение час, тоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы по сравнению с плацебо, особенно у детей 6–12 лет.
В плацебо-контролируемых клини, ческих исследованиях у пациентов, получавших формотерол в течение 4 нед, отмечалось повышение частоты развития тяжелых обострений брон,

хиальной астмы (0,9% при режиме дозирования 10–12 мкг 2 раза в сут, ки, 1,9% – при 24 мкг 2 раза в сутки) по сравнению с группой плацебо (0,3%), особенно у детей 6–12 лет.

В двух крупных контролируемых клинических исследованиях, вклю, чавших 1095 взрослых пациентов и детей от 12 лет и старше, тяжелые обо, стрения бронхиальной астмы (требо, вавшие госпитализации) чаще наблю, дались у пациентов, получавших фор, мотерол в дозе 24 мкг 2 раза в сутки (9/271, 3,3%), по сравнению с группа, ми 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 те, чение 16 нед в другом крупном клиническом исследовании, включавшем 2085 взрослых пациентов и подростков, не было выявлено повышения 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 срав, нению с плацебо (1/517, 0,2%). В от, крытой фазе этого исследования при применении формотерола в дозе 12 мкг 2 раза в сутки (при необходимо, сти пациенты могли использовать еще до двух дополнительных доз пре, парата) частота тяжелых обострений бронхиальной астмы составляла 1/517, 0,2%.

В 52-недельном многоцентровом, рандомизированном, двойном-сле, пом клиническом исследовании, включавшем 518 детей в возрасте от 6 до 12 лет, частота развития тяжелых обострений бронхиальной астмы была выше при применении формо, терола 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, 0,0%).

Однако результаты вышеуказанных клинических исследований не позво, ляют дать количественную оценку частоты развития тяжелых обостре, ний бронхиальной астмы в различ, ных группах.

Гипокалиемия. Следствием терапии β_2-адреномиметиками, включая фор, мотерол, может быть развитие потен, циально серьезной гипокалиемии. Гипокалиемия может увеличить предрасположенность к развитию аритмий.

Так как данное действие препарата может быть усилено гипоксией и со, путствующим лечением, особую осторожность следует соблюдать у больных бронхиальной астмой тяже, лого 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 ме, ханизмами. Пациентам, у которых на фоне применения препарата формо, терол возникает головокружение или другие нарушения со стороны ЦНС, следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с меха, низмами в период применения препа, рата.

Будесонид

Для обеспечения поступления буде, сонида в легкие важно проинструкти, ровать пациентов правильно пово, дить ингаляции препарата в соответ, ствии с инструкцией по применению. Следует проинформировать больных о том, что препарат предназначен не для купирования приступов, а для регу, лярного ежедневного профилактиче, ского применения даже при отсутст, вии симптомов бронхиальной астмы.

При развитии парадоксального брон, хоспазма следует сразу же прекра, тить применение будесонида, оце, нить состояние пациента и при необ, ходимости назначить терапию други, ми лекарственными препаратами. Парадоксальный бронхоспазм необ, ходимо немедленно купировать с по, мощью β_2-адреномиметика короткого действия.

Пациенты должны всегда иметь в распоряжении ингалятор с β_2-адрено, миметиком короткого действия для купирования резких обострений бронхиальной астмы.

Следует проинформировать боль, ных, о необходимости обращения к врачу при ухудшении состояния (по, вышении потребности в бронходила-таторах короткого действия, усиле-нии приступов одышки). В таких слу-чаях необходимо провести обследо-вание пациента и рассмотреть вопрос о возможности увеличения дозы ин-галяционных или пероральных ГКС.

Для снижения риска развития канди-дозной инфекции полости рта и глот-ки пациент должен тщательно поло-скать рот водой после каждой ингаля-ции препарата. При развитии канди, дозной инфекции полости рта и глот, ки возможно проведение местной противогрибковой терапии без пре, кращения лечения будесонидом.

При обострении бронхиальной аст, мы следует увеличить дозу будесони, да или в случае необходимости про, вести короткий курс системных ГКС и/или назначить антибиотикотера, пию при развитии инфекции.

Необходимо регулярно контролиро, вать динамику роста детей и подрост, ков, получающих длительную тера, пию ингаляционными ГКС. При за, держке роста следует рассмотреть не, обходимость снижения дозы ингаля, ционных ГКС (назначение в минима, льной эффективной дозе) и направ, ления ребенка на консультацию к ал, лергологу.

Отдаленные последствия задержки роста (влияние на окончательный рост взрослого) у детей, получающих терапию ингаляционными ГКС, не изучены. Адекватного исследования возможности компенсировать воз, никшее отставание в росте у детей по, сле отмены терапии пероральными ГКС не проводилось.

Будесонид обычно не оказывает вли, яния на функцию надпочечников. Однако у некоторых пациентов при длительном применении в рекомен, дованных суточных дозах может от, мечаться системное действие будесо, нида.

При назначении ингаляционных ГКС в высоких дозах или в течение длительного периода времени воз-можно развитие системных нежела-тельных явлений (однако реже, чем при применении пероральных ГКС), таких как подавлении функции коры надпочечников, гиперадренокорти-цизм/синдром Кушинга, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной тка-ни, реакции гиперчувствительности, катаракта, глаукома и реже — ряд на-рушений поведения включая психо-моторную гиперактивность, наруше, ния сна, возбуждение, депрессия или агрессивность (особенно у детей).

Пациенты с гормононезависимой бронхиальной астмой. У пациентов с гормононезависимой бронхиальной астмой терапевтический эффект бу, десонида развивается в среднем в те, чение 10 дней после начала лечения. В начале терапии будесонидом у бо, льных с повышенной бронхиальной секрецией к ингаляциям препарата можно добавить пероральные ГКС коротким курсом (длительностью около 2 нед).

Пациенты с гормонозависимой брон, хиальной астмой. При переходе с пе, рорального приема ГКС к ингаляци, онному применению будесонида бо, льные должны находиться в относи, тельно стабильном состоянии. В те,

чение первых 10 дней назначают вы, сокие дозы будесонида в комбинации с применявшимися ранее пероральными ГКС в прежней дозе. Затем су, точную дозу пероральных ГКС начи, нают постепенно снижать (по 2,5 мг каждый месяц в пересчете на предни, золон) до минимально возможного уровня. Не следует резко прерывать лечение ГКС, включая будесонид.

В первые месяцы после перехода сле, дует тщательно контролировать состо, яние пациента, пока его гипотала, мо-гипофизарно-надпочечниковая си, стема не восстановится в достаточной степени, чтобы обеспечить адекватную реакцию на стрессовые ситуации (на, пример травму, хирургическое вмеша, тельство 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 дополните, льном системном назначении ГКС.

При переводе пациентов с системных ГКС на ингаляционную терапию бу, десонидом 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 прово, дить антигистаминными препарата, ми или местными ГКС.

Влияние на способность управлять автотранспортом и/или работать с механизмами. Данных о влиянии бу, десонида на способность управлять автотранспортом и работать с меха, низмами нет. Отрицательное влия, ние препарата на способность управ, лять автотранспортом и работать с механизмами маловероятно.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсул с по, рошком 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 фор, мотеролом 12 мкг и по 1, 3, 6 или 12 блистеров с капсулами с будесонидом 200 или 400 мкг в комплекте с устрой, ством для ингаляций (Аэролайзер) помещены в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Фосфолипиды (Phospholipides)

Синонимы

Эссенциале® Н: р-р для в/в введ. *(Представительство Акционерного общества «Сано-фи-авентис груп»)* 626

Фузафунгин* (Fusafungine*)

Синонимы

Биопарокс®: аэроз. д/ин-гал. доз. *(Les Laboratoires Servier)* 162

Фуразидин (Furazidin)

Синонимы

Фурамаг®: капс. *(Олайнфарм)* 584

Фурасол: пор. д/р-ра для местн. и наружн. прим. *(Олайнфарм)* 587

ФУРАМАГ® (FURAMAG)

Фуразидин **584**

Олайнфарм (Латвия)

СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.

фуразидин калия . . . . . 25 мг

50 мг

вспомогательные вещества: ка, лия карбонат — 6,3/12,6 мг; маг, ния гидроксикарбонат — 25/50 мг; тальк — 1,5/3 мг
капсула 25 мг: желатин — 96,27%; краситель железа оксид желтый (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, коричне, вато-желтого цвета.
Капсулы по 50 мг: твердые желатино, вые капсулы №3, желтого цвета.
Содержимое капсул: порошок от оранжево-коричневого до краснова-то-коричневого цвета, допускается наличие частиц белого, желтого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противомикробное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Противомикробное средство широкого спектра действия, относящееся к группе ни, трофуранов.
Резистентность к Фурамагу® разви, вается медленно и не достигает высо, кой степени.
Активен в отношении грамположите, льных и грамотрицательных микро, бов, патогенных штаммов *Staphylo, coccus spp.* и других микроорганиз, мов, резистентных к антибиотикам.
Эффективен в отношении грамполо, жительных кокков (стрепто-, стафи, лококков), грамотрицательных пало, чек (эшерихий коли, сальмонелл, ши, гелл, протея, клебсиелл, энтеробакте, рий), простейших (лямблий). По от, ношению к *Staphylococcus spp., E.coli, Aerobacter aerogenes, Bact. citrovorum, Proteus mirabilis, Proteus morganii* Фу, рамаг®, по сравнению с другими ни, трофуранами, более активен. Фура,

капс. 25 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
Фурамаг®

маг® проявляет более высокую активность к *Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp.* по сравнению с другими группами антимикробных препаратов.
Против бóльшей части бактерий бактериостатическая концентрация составляет от 1:100 000 до 1:200 000; бактерицидная — примерно в 2 раза больше. Под влиянием нитрофуранов в микроорганизмах происходит подав, ление дыхательной цепочки и цикла трикарбоновых кислот (цикла Креб, са), а также угнетение других биохи, мических процессов в микроорганиз, мах, в результате чего происходит раз, рушение их оболочки или цитоплаз, матической мембраны. В результате действия нитрофуранов микроорга, низмы выделяют меньше токсинов, в связи с чем улучшение общего состоя, ния больного возможно еще до выра, женного подавления роста микрофло, ры. Нитрофураны, в отличие от мно, гих других противомикробных средств, не только не угнетают иммун, ную систему организма, а наоборот, активизируют ее (повышают титр комплемента и способность лейкоци, тов фагоцитировать микроорганиз,

мы). Нитрофураны в терапевтических дозах стимулируют лейкопоэз.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорбция происходит в тонкой кишке, путем пассивной диффузии. Всасывание нитрофуранов из дистального сегмента тонкой кишки превышает всасывание из проксимального и среднего сегмента в 2 и 4 раза соответственно (следует учитывать при одновременном лечении урогенитальных инфекций и заболеваний ЖКТ, в т.ч. хронических энтеритов). Нитрофураны плохо всасываются в толстой кишке.

Фурамаг®, являясь смесью фуразидина калия и магния гидроксикарбоната в соотношении 1:1, при пероральном введении имеет более высокую биодоступность, чем фуразидин (после приема капсулы Фурамага® в кислой среде желудка не происходит превращение фуразидина калия в плохо растворимый фуразидин). В организме препарат распределяется равномерно. Клинически важно высокое содержание действующего вещества в лимфе (задерживает распространение инфекции по лимфатическим путям). В желчи концентрация его в несколько раз выше, чем в сыворотке крови, а в ликворе — в несколько раз ниже, чем в сыворотке. В слюне содержание фуразидина составляет 30% от его концентрации в сыворотке крови. Концентрация фуразидина в крови и тканях сравнительно небольшая, что связано с быстрым его выведением, при этом концентрация в моче значительно выше, чем в крови. C_{max} в крови сохраняется от 3 до 7 или 8 ч, в моче фуразидин обнаруживается через 3–4 ч после применения.

В отличие от нитрофурантоина (фурадонина), после приема Фурамага® pH мочи не меняется. Через 4 ч после приема препарата концентрация фуразидина в моче значительно превышает ту концентрацию, которая образуется после приема той же дозы ЛС Фурагин. Выделение через почки происходит в ходе клубочковой фильтрации и канальцевой секреции (85%), частично подвергается обратной реабсорбции в канальцах. При низких концентрациях препарата в моче преобладает процесс фильтрации и секреции, при высоких — уменьшается секреция и увеличивается реабсорбция. Фуразидин, являясь слабой кислотой, в кислой моче не диссоциирует, подвергается интенсивной реабсорбции, что может усилить развитие системных побочных эффектов. При защелачивании мочи выведение фуразидина усиливается. Незначительно биотрансформируется (меньше 10%). При снижении выделительной функции почек интенсивность метаболизма возрастает.

капс. 50 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
Фурамаг®

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 не, достаточность;
- детский возраст до 3 лет (для дан, ной лекарственной формы).

С осторожностью: почечная недоста, точность, дефицит глюкозо-6-фос, фатдегидрогеназы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0ЗЫ. *Внутрь,* после еды, запивая боль, шим 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. Фура маг® малотоксичен. Редко наблюда, лись характерные для других нитро, фуранов побочные действия: голов, ная боль, головокружение, тошнота, рвота, потеря аппетита, полиневрит, нарушения функции печени, аллерги, ческие реакции (кожная сыпь, папу, лезные высыпания).

Если в период лечения Фурамагом® об, наружились побочные действия, не ука, занные в настоящем описании, то необ, ходимо информировать лечащего врача.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не следует применять Фурамаг® одновременно с ристомицином, хлорамфениколом, сульфаниламидами (повышается риск угнетения кроветворения).

В период лечения желательно воз, держаться от употребления алкого, льных напитков, т.к. могут усилиться побочные действия.

Не рекомендуется одновременно с нитрофуранами назначать препара, ты, способные «подкислять» мочу (в т.ч. аскорбиновую кислоту, кальция хлорид).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при передозировке наблюдают симп, томы нейротоксического характера, атаксию и тремор.

Лечение: в случае отравления следует выпить большое количество жидко, сти. Для купирования острых симп, томов применяют антигистаминные препараты. Для профилактики не, вритов возможно назначение вита, минов (тиамина бромида).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Для умень, шения вероятности развития побоч, ных действий Фурамаг® запивают бо, льшим количеством жидкости. При появлении побочных эффектов при, менение 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 ячейке, вой упаковке. По 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ФУРАСОЛ (FURASOL)

Фуразидин. **584**

Олайнфарм (Латвия)

СОСТАВ

Порошок для приготов0 ления раствора для мест0 ного и наружного приме0 нения . . . . . 1 пак.

пор. д/р-ра для местн. и наружн. прим. 100 мг, пак. бум., пач. картон. 15

Фурасол

активное вещество:
фуразидин калия..... ... 100 мг
вспомогательные вещества: натрия хлорид — 900 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Порошок:* крупный, оранжевато-коричневого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противомикробное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Противо, микробное средство, производное ни, трофурана. Эффективен в отношении грамположительных кокков (*Staphy, lococcus spp., Streptococcus spp.*), гра, мотрицательных палочек (*E. coli, Sal, monella spp., Shigella spp., Klebsiella spp.*). Устойчивы: *Enterococcus spp., Acinetobacter spp.*, большинство штам, мов *Proteus spp., Serratia spp.*

Механизм действия связан с ингиби, рованием синтеза нуклеиновых кис, лот. В зависимости от концентрации, оказывает бактерицидное или бакте, риостатическое действие. Против бо, льшей части бактерий бактериоста, тическая концентрация составляет 10–20 мкг/мл. Бактерицидная кон, центрация примерно в 2 раза выше. Под влиянием нитрофуранов в мик, роорганизмах происходит подавле, ние активности дыхательной цепи и цикла трикарбоновых кислот (цикл Кребса), а также угнетение других биохимических процессов, что при, водит к разрушению их оболочки или цитоплазматической мембраны. Ни, трофураны повышают титр компле, мента и способность лейкоцитов фа, гоцитировать микроорганизмы.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве местного средства при комплексном лечении:
- инфекционно-воспалительные за, болевания полости рта, ротоглотки;
- инфицированные раны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к фуразидину, другим компонентам препарата или препаратам нитрофуранового ряда;
- аллергический дерматит;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 4 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Местно, наружно.*

Раствор готовят непосредственно перед применением. Содержимое пакетика растворяют в 200 мл горячей воды и теплый раствор используют для полоскания полости рта и ротог, лотки 2–3 раза в день.

Раствор препарата также применяют для промывания ран; после хирурги, ческой обработки наносят непосред, ственно на раневую поверхность, по, сле чего накладывают стерильную марлевую повязку, или на перевязоч, ный материал, а затем на рану. Нано, сить на раневую поверхность 2–3 раза в день.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В отдель, ных случаях возможно развитие аллер, гических реакций. В этом случае при, менение препарата прекращают. Назна, чают симптоматическую терапию.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В сочетании с антибиотиками проявляет синергизм. В случае употребления алкоголя во время лечения препаратом возрастает

вероятность развития кожных аллер, гических реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Препарат мало, токсичен. Случаи передозировки не описаны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Раствор го, товят непосредственно перед приме, нением. Приготовленный раствор не хранить.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения*. В пакетике из ламината по 1 г. 15 пак. в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ХАЙРУМАТ (HIRUMAT)

Ибупрофен* + Парацетамол 263

HiGlance Laboratories Pvt. Ltd. (Индия)

табл. 400 мг + 325 мг, бл. 10, пач. картон. 1
Хайрумат

СОСТАВ

Таблетки . . . . 1 табл.
активные вещества:
ибупрофен . . . . 400 мг
парацетамол. . . . . 325 мг
вспомогательные вещества:
МКЦ — 20 мг, крахмал кукуруз, ный — 136,44 мг, тальк — 10 мг, маг, ния стеарат — 10 мг, кремния диок, сид коллоидный — 6,06 мг, карбок, симетилкрахмал натрия — 10 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белого или почти белого цвета овальные двояковыпуклые таб, летки с риской на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Анальгезирующее, жаропони, жающее*.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комби, нированный препарат.

Действие препарата обусловлено вхо, дящими в его состав компонентами.

Ибупрофен — НПВС, оказывает анальгетическое, противовоспалительное, жаропонижающее действие. Угнетая ЦОГ-1 и -2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество ПГ (медиаторы боли, воспаления и гипертермической реакции), как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Парацетамол — неизбирательно бло, кирует ЦОГ, преимущественно в ЦНС, слабо влияет на водно-солевой обмен и слизистую оболочку ЖКТ. Оказывает обезболивающее и жаро, понижающее действие. В воспален, ных тканях пероксидазы нейтрализу, ют влияние парацетамола на ЦОГ-1 и -2, что объясняет низкий противовос, палительный эффект.

Эффективность комбинации выше, чем отдельных компонентов.

Ослабляет артралгию в покое и при движении, уменьшает утреннюю ско, ванность и припухлость суставов, спо, собствует увеличению объема движе, ний.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Ибупро, фен*. Хорошо абсорбируется из ЖКТ. Всасывание незначительно уменьша, ется при приеме препарата после еды.

T_{max} при приеме натощак составляет 45 мин, при приеме после еды — 1,5–2,5 ч, в синовиальной жидкости — 2–3 ч (концентрация ибупрофена выше, чем в плазме крови). Связь с белками плазмы — 90%.

Подвергается пресистемному и по, стсистемному метаболизму в печени. После абсорбции около 60% фарма, кологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформи, руется в активную S-форму. В мета, болизме препарата принимает учас, тие изофермент цитохрома P450 CYP2C9.

Имеет двухфазную кинетику элими, нации с $T_{1/2}$ 2–2,5 ч. Выводится почка, ми (в неизмененном виде — не более 1%) и в меньшей степени — с желчью.

Парацетамол. Абсорбция — высокая. T_{max} достигается через 0,5–2 ч. C_{max} в плазме крови — 5–20 мкг/мл. Связь с белками плазмы — 15%. Проникает через ГЭБ. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы парацетамола попадает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10–15 мг/кг.

Метаболизируется в печени (90–95%): 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кисло, той и сульфатами с образованием не, активных метаболитов; 17% подвер, гается гидроксилированию с образо, ванием 8 активных метаболитов, ко, торые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных мета, болитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме парацетамола участвует также изо, фермент цитохрома P450 CYP2E1.

$T_{1/2}$ — 1–4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, только 3% в неизменен, ном виде. У пожилых больных снижа, ется Cl препарата и увеличивается $T_{1/2}$.

ПОКАЗАНИЯ

- головная боль (в т.ч. мигрень);
- зубная боль;
- альгодисменорея (болезненная менструация);
- невралгия;
- миалгия;
- боли в спине;
- суставные боли, болевой синдром при воспалительных и дегенератив, ных заболеваниях опорно-двига, тельного аппарата;
- боли при ушибах, растяжениях, вы, вихах, переломах;
- посттравматический и послеопера, ционный болевой синдром;
- лихорадочные состояния (в т.ч. при гриппе и простудных заболеваниях).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чув, ствительность к компонентам пре, парата (в т.ч. к другим НПВС);
- язвенная болезнь желудка и двена, дцатиперстной кишки в фазе обост, рения;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- тяжелая почечная недостаточность (Cl креатинина менее 30 мл/мин);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидиви, рующего полипоза носа и околоно, совых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в т.ч. в анамнезе);
- генетическое отсутствие глюко, зо-6-фосфатдегидрогеназы;
- заболевания системы крови;
- период после проведения аортоко, ронарного шунтирования;
- прогрессирующие заболевания по, чек;
- тяжелая печеночная недостаточ, ность или активное заболевание пе, чени;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания ки, шечника;
- беременность (III триместр);
- период лактации;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: бронхиальная астма, бронхоспазм, хроническая сер, дечная недостаточность, вирусный гепатит, алкогольное поражение пе, чени, печеночная и/или почечная не, достаточность, доброкачественные гипербилирубинемии (синдром Жи, льбера, Дубина-Джонсона и Ротора), цирроз печени с портальной гипер, тензией, нефротический синдром; са, харный диабет, заболевания перифе, рических артерий, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной киш, ки (в анамнезе); гастрит, энтерит, ко, лит, пожилой возраст.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. См. «Противопоказания».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* после еды, не разжевывая, достаточным количеством воды.

Взрослым обычно начальная доза — по 1 табл. 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза — 3 табл.

Детям старше 12 лет (масса тела более 40 кг). По 1 табл. 2 раза в сутки.

Длительность лечения не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего. Продолжение ле, чения препаратом возможно только после консультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со сто, роны пищеварительной системы:* дис, пептические явления, диарея, эрозив, но-язвенные поражения ЖКТ, крово, течения из ЖКТ, нарушение функции печени, НПВП-гастропатия (тошно, та, рвота, боль в животе, изжога, сни, жение аппетита, метеоризм, боль и ди, скомфорт в эпигастральной области), раздражение, сухость слизистой обо, лочки полости рта или боль во рту, изъязвление слизистой оболочки де, сен, афтозный стоматит, панкреатит, запор, гепатит.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм.

Со стороны органов чувств: снижение слуха, звон или шум в ушах, обрати, мый токсический неврит зрительного нерва, нечеткость зрительного вос, приятия или диплопия, сухость и раз, дражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), скотома.

Со стороны ЦНС: головокружение, го, ловная боль, бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонли, вость, депрессия, спутанность созна, ния, галлюцинации, редко — асептиче, ский менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Со стороны ССС: развитие или усу, губление сердечной недостаточно, сти, тахикардия, повышение АД.

Со стороны мочевыделительной сис, темы: острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, бронхоспазм, лихорадка, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.

Со стороны органов кроветворения: анемия (в т.ч. гемолитическая, апла, стическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, аг, ранулоцитоз, лейкопения.

Прочие: отеки, усиление потоотделе, ния.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Сочетание с этанолом, ГКС, кортикотропином по, вышает риск эрозивно-язвенного по, ражения ЖКТ.

Ибупрофен усиливает действие пря, мых (гепарин) и непрямых (произ, водные кумарина и индандиона) ан, тикоагулянтов, тромболитиков (ал, теплаза, анистреплаза, стрептокина, за, урокиназа), антиагрегантов, кол, хицина — повышается риск развития геморрагических осложнений.

Усиливает гипогликемическое дей, ствие инсулина и пероральных гипог, ликемических ЛС.

Ослабляет эффекты гипотензивных ЛС и диуретиков (за счет ингибиро, вания синтеза почечных ПГ).

Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и ме, тотрексата.

Кофеин усиливает анальгезирующее действие ибупрофена.

Циклоспорин и препараты золота по, вышают нефротоксичность.

Цефамандол, цефоперазон, цефоте, тан, вальпроевая кислота, пликами, цин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, что повышает риск развития гепатотоксичности.

Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой ибупрофен снижает ее противовоспалительное и антиагрегантное действие.

Индукторы микросомального окис, ления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампи, цин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают про, дукцию гидроксилированных актив, ных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелой ин, токсикации при передозировке.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы* на, рушения функции печени под дейст, вием парацетамола могут появиться через 12–48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке — пече, ночная недостаточность с прогресси, рующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточ, ность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит.

Лечение: назначение донаторов SH-групп и предшественников син, теза глутатиона: метионина — через 8–9 ч и ацетилцистеина — через 12 ч после передозировки. Необходи, мость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (даль, нейшее введение метионина, в/в вве, дение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации пара, цетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При одно, временном применении с антикоагу, лянтами непрямого действия необхо, дим контроль свертывающей системы крови.

При применении препарата более 5–7 дней следует контролировать по, казатели периферической крови и функциональное состояние печени.

При появлении симптомов НПВС-га, стропатии показан тщательный конт, роль, включающий проведение эзофа, гогастродуоденоскопии, анализ крови с определением гемоглобина и гема, токрита, анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определе, ния 17-кетостероидов препарат следу, ет отменить за 48 ч до исследования. Парацетамол искажает результаты ла, бораторных исследований содержа, ния глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови. Следует избегать одно, временного применения препарата с другими ЛС, содержащими парацета, мол и/или НПВС. В период лечения не рекомендуется прием алкогольсо, держащих напитков.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Соблюдать осторожность и избегать управления транспортными средст, вами и занятий потенциально опас, ными видами деятельности, требую, щими повышенной концентрации внимания и быстроты психомотор, ных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 400 мг + 325 мг.*
Для аптек: в блистерах ПВХ/Ал или Ал/Ал 5, 7 или 10 табл. 1 блистер по 5 табл. помещен в пачку картонную; 1, 5 или 10 блистеров по 10 табл. поме, щены в пачку картонную; 1 или 10 блистеров по 7 табл. помещены в пач, ку картонную; 1 блистер по 5, 7 или 10 табл. помещен в пачку картонную с перфорацией, защищенную пленкой ПВХ с внутренней стороны пачки (2 перфорации в виде овала на пачке по 5 табл., 4 перфорации в виде овала на пачке по 7 или 10 табл.).
Для стационаров: в пакете ПЭ 100, 500, 1000 табл. 1 пакет помещен в бан, ку из ПЭ высокой плотности. На бан, ку наклеивают этикетку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ХИЛАК® ФОРТЕ (HYLAK® FORTE)

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

СОСТАВ

Капли для приема внутрь . . . . . 100 мл
активные вещества:
беззародышевые водные субстра, ты 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: на, трия фосфат гептагидрат; калия фосфат; молочная кислота; фос, форная кислота концентриро, ванная; калия сорбат; лимонной кислоты моногидрат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный от свет, ло-желтого до желто-коричневого цвета раствор с характерным кислова, тым запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Нормализующее микрофлору кишечника.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Хилак форте регулирует равновесие кишеч, ной микрофлоры и нормализует ее со, став. Благодаря содержанию в составе Хилака форте продуктов обмена нор, мальной микрофлоры, препарат спо, собствует восстановлению нормаль, ной микрофлоры кишечника биоло, гическим путем и позволяет сохра, нить физиологические и биологиче, ские функции слизистой оболочки кишечника.
Входящие в состав Хилака форте биосинтетическая молочная кислота и ее буферные соли восстанавливают нормальное значение кислотности в ЖКТ независимо от того, страдает ли пациент от повышенной или пони, женной кислотности.
На фоне ускорения развития норма, льных симбионтов кишечника под действием Хилака форте нормализу, ется естественный синтез витаминов группы В и К.

капли для приема внутрь, фл.-кап. 30, 100 мл, пач. картон. 1
Хилак® форте

Содержащиеся в препарате Хилак форте короткоцепочечные летучие жирные кислоты обеспечивают вос, становление поврежденной микро, флоры кишечника при инфекцион, ных заболеваниях ЖКТ, стимулиру, ют регенерацию эпителиальных кле, ток кишечной стенки, восстанавлива, ют нарушенный водно-электролит, ный баланс в просвете кишки.

Имеются данные о том, что Хилак форте усиливает защитные функции организма благодаря стимуляции им, мунного ответа.

При применении Хилака форте отме, чается ускорение выведения сальмо, нелл у грудных детей после сальмо, неллезного энтерита, что обусловле, но стимуляцией роста ацидофильной анаэробной кишечной флоры и ее по, следующим антагонистическим воз, действием на сальмонеллы.

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 (хрониче, ский атрофический гастроэнтерит);
- расстройства со стороны ЖКТ, вы, званные сменой климата;
- гипо- и анацидные состояния;
- энтерогенные заболевания желчно, го пузыря и печени;
- аллергические кожные заболевания (крапивница, эндогенно обуслов, ленная хроническая экзема);
- сальмонеллез в стадии реконвалес, ценции (в т.ч. детей грудного воз, раста).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компо, нентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Применение препарата Хилак форте в период беременности и лакта, ции считается безопасным. Однако решение о назначении препарата при, нимает 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, мла, денцам — по 15–30 капель. После улуч, шения 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 рекомен, дуется одновременный прием данного препарата с молоком и молочными продуктами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для при, ема внутрь*. По 30 или 100 мл препара, та во флаконах темного стекла, укупо, ренных пробками-капельницами и за, винчивающихся пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия. По 1 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Хифенадин (Quifenadine*)*

Синонимы

Фенкарол: табл. *(Олайн, фарм)*. 561

Хлоргексидин* (Chlorhexidine*)

Синонимы

Гексикон®: р-р д/наружн. прим., супп. ваг. *(STADA CIS)* 208

Гексикон® Д: супп. ваг. *(STADA CIS)* 208

Хлоропирамин* (Chloropyramine*)

Синонимы

Супрастин®: р-р для в/в и в/м введ., табл. *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 495

Цетиризин* (Cetirizine*)

Синонимы

Зодак®: капли для приема внутрь, табл. п.п.о. *(Зентива Фарма)* 260

Цефуроксим* (Cefuroxime*)

Синонимы

Зиннат®: гран. д/усп. для приема внутрь, табл. п.п.о. *(GlaxoSmithKline)* 249

Циклесонид* (Ciclesonide*)

Синонимы

Альвеско®: аэроз. д/ингал. доз. *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 71

Циклопирокс* (Ciclopirox*)

Синонимы

Батрафен®: крем д/на, ружн. прим., лак д/ногтей *(Представительство Акционер, ного общества «Санофи-авентис груп»)* 145

ЭВКАЗОЛИН АКВА (EUCAZOLIN-AQUA)

Ксилометазолин* **305**

ПАО «Фармак» (Украина)

спрей наз. 0,1%, фл. с нас.-дозат. 10 мл, пач. картон. 1

ЭВКАЗОЛИН АКВА

СОСТАВ

Спрей для назального применения ..... 1 г

активное вещество: ксилометазолина гид, рохлорид (в пересчете на 100% вещество) ..... 1 мг

вспомогательные вещества: бензал, кония хлорид (в пересчете на 100% вещество) — 0,15 мг, эвкалиптовое масло — 1 мг, динатрия эдетата ди, гидрат — 0,15 мг; пропиленгликоль — 60 мг; макрогол 1500 — 50 мг; по, видон (15) — 7,5 мг; гипромеллоза (5) — 0,5 мг; полисорбат 20 (твин 20) — 10 мг; натрия гидрофосфата додекагидрат — 0,5 мг; калия ди, гидрофосфат — 1 мг; вода для инъ, екций — до 1 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная, слегка желто, ватая жидкость со специфическим за, пахом.

Э

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Антиконгестивное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ксиломе, тазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконге, стантов) с α_2-адреномиметическим действием, оказывает быстрое и про, должительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизи, стой оболочки полости носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболоч, ки. Облегчает носовое дыхание при ринитах. Действие наступает через не, сколько минут и продолжается в тече, ние нескольких часов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При мест, ном применении практически не аб, сорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

ПОКАЗАНИЯ

- облегчение симптомов острых ринитов разной этиологии, синуситов;
- вспомогательная терапия острого среднего отита (для уменьшения отека слизистой оболочки полости носа);
- подготовка больного к диагностическим манипуляциям (риноскопии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- атрофический ринит;
- трансфеноидальная гипофизэкто, мия или наличие в анамнезе транс, назальных/трансоральных хирур, гических вмешательств с обнаже, нием твердой мозговой оболочки;
- беременность;
- детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью: пациенты с сердеч, но-сосудистыми заболеваниями, са, харным диабетом, заболеваниями щи, товидной железы (гипертиреоз), па, циенты, у которых при применении адренергических препаратов возника, ют сильные реакции, проявляющиеся в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии, склон, ности к повышению АД; пациенты с гиперплазией предстательной желе, зы, женщины в период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Препарат нельзя применять во время беременности.

Неизвестно, выделяется ли ксиломе, тазолин с грудным молоком, поэтому женщинам, которые кормят детей гру, дью, можно применять препарат толь, ко тогда, когда, по мнению врача, ожи, даемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-ЗЫ. *Интраназально.* Взрослым и детям старше 6 лет — по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки. Курс лечения зависит от течения заболевания и не должен превышать 5–7 дней подряд.

После окончания курса лечения препарат можно назначать снова только через несколько дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При частом и/или длительном применении — раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение и паре, стезия слизистой оболочки носа, чиха, нье, гиперсекреция слизистой оболоч, ки полости носа; отек слизистой обо, лочки полости носа, ощущение сердце, биения, тахикардия, аритмии, повыше, ние АД, головная боль, рвота, бессон, ница, нарушение зрения; депрессия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ксилометa, золин взаимодействует с другими ЛС только при проявлении резорбтивно, го эффекта.

Другие адреномиметики могут уси, ливать действие ксилометазолина.

Адреноблокаторы и симпатолитики, ББК ослабляют его эффект.

Препарат усиливает гипертензивное действие трициклических антидеп, рессантов и ингибиторов МАО.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* снижение температуры тела, бради, кардия, повышение АД.
Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат не следует применять беспрерывно на протяжении длительных периодов (более 7 дней подряд).
Не следует превышать рекомендо, ванные дозы препарата, особенно при лечении детей и пожилых людей.
Применять с осторожностью во вре, мя вождения автотранспорта или вы, полнения других видов работ, кото, рые требуютповышенной концентра, ции внимания и быстрых психомо, торных реакциях.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назаль, ный*, 1 мг/г. По 10 г во флаконе из коричневого стекла, снабженном насо-сом-дозатором с распылителем для назального применения. Каждый флакон помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЭКСПОРТАЛ® (EXPORTALE)

Лактитол *305*

ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия)

СОСТАВ

Порошок для приготов0 ления раствора для прие0 ма внутрь ..... 1 уп.
активное вещество:
лактитола моногидрат — 5 г или 10 г в пакетике; 200 г или 500 г — в пластиковых контейнерах

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Порошок:* белый, кристал, лический.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Слабительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. В толстом кишечнике лактитол расщепляется под действием флоры кишечника на низко, молекулярные органические кислоты, что приводит к повышению осмотиче, ского давления в толстом кишечнике, увеличению объема каловых масс, их размягчению, облегчению дефекации и нормализации работы кишечника. Сла, бительный эффект обычно наступает в течение 24 ч после применения препа, рата (отсроченность обусловлена про, хождением препарата через ЖКТ). В начале курса лечения возможна задер, жка слабительного действия препарата, эффект может наступить на 2-й или 3-й день его применения.
У больных с печеночной энцефалопа, тией или комой (или прекомой) эф, фект достигается за счет миграции аммиака из крови в толстый кишеч, ник (благодаря снижению pH, увели, чению осмотического давления в просвете кишечника), удаления из толстой кишки задержанных ионов аммония и других азотсодержащих токсических веществ. Лактитол по-давляет протеолитические бактерии и увеличивает количество ацидофи-льных бактерий.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Лактитол осуществляет свой эффект только в толстом кишечнике, куда он полно-стью попадает после приема внутрь.

пор. д/р-ра для приема внутрь, пак. бум. ламин. 10 г, стрип 2, пач. картон. 10
пор. д/р-ра для приема внутрь, пак. бум. ламин. 5 г, стрип 2, пач. картон. 3
Экспортал®

Э

Абсорбируется в минимальных коли, чествах в неизмененном виде (не бо, лее 0,5–2% от принятой дозы).

ПОКАЗАНИЯ

- запор, дисбактериоз кишечника;
- необходимость регулирования сту, ла в медицинских целях (очищение кишечника при подготовке к эндо, скопическим и рентгенологиче, ским исследованиям, хирургиче, ским вмешательствам на прямой кишке, анальном сфинктере и об, ласти, прилегающей к нему);
- печеночная энцефалопатия, пече, ночная прекома и кома, гипераммо, ниемия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость лактитола;
- галактоземия;
- непроходимость кишечника;
- подозрение на органические повре, ждения ЖКТ;
- абдоминальные боли;
- ректальные кровотечения неясного генеза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО, ЗЫ. *Внутрь,* во время еды, смешивая с различными напитками (в т.ч. вода, чай, кофе, соки) или жидкой пищей.

Запор и дисбактериоз. Препарат сле, дует принимать однократно, всю су, точную дозу сразу, за один прием. Взрослые — 20 г/сут (4 ч. ложки по, рошка); дети 12–16 лет — 10–20 г/сут (2–4 ч. ложки порошка); 6–12 лет — 5–10 г/сут (1–2 ч. ложки порошка); 1–6 лет — 2,5–5 г/сут (0,5–1 ч. ложка порошка).

Препарат должен вызывать стул 1 раз в сутки; после наступления стабиль, ного слабительного эффекта в тече, ние нескольких дней применения препарата его дозу можно снизить. В ряде случаев для получения необхо, димого эффекта достаточно бывает половины рекомендованной суточ, ной дозы. Минимальный курс тера, пии, после которого следует обрати, ться за консультацией к врачу, — 5 мес. Применение препарата у детей рекомендуется проводить под наблю, дением врача.

Регулирование стула в медицинских целях. По 20 г препарата, разведенно, го в 1 л воды, принимают 3 раза (в 12, 15 и 18 ч) накануне проведения меди, цинских процедур.

Печеночная энцефалопатия, печеноч, ная прекома и кома, гипераммоние, мия. Доза препарата должна быть по, добрана индивидуально для каждого пациента, в зависимости от степени выраженности заболевания и инди, видуальной реакции на препарат. На, чальная суточная доза обычно со, ставляет 0,5–0,7 г/кг. Эту дозу разде, ляют на 3 разовые дозы. Должна быть подобрана доза, вызывающая два мягких стула в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В начале лечения возможно ощущение дискомфорта в животе, метеоризм. Эти явления, как правило, исчезают при продолжении применения препарата, по мере адаптации к нему.

В случае применения повышенных доз в течение длительного времени при лечении печеночной энцефалопатии у пациента, вследствие диареи, может развиться электролитный дисбаланс.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновре, менном приеме препарата Экспортал® с кишечнорастворимыми препарата, ми pH-зависимого высвобождения следует учитывать, что лактитол по, нижает pH в кишечнике. Не рекомен, дуется применять Экспортал® в тече, ние 2 ч после приема других ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* по, нос; в редких случаях — рвота.

Лечение: снижение дозы препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Лактитол имеет низкую калорийность (2 ккал/г), не влияет на уровень глюко, зы в крови и может применяться у бо, льных сахарным диабетом.

На протяжении всего курса примене, ния препарата желательно повышен, ное потребление жидкости.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и рабо, тать с механизмами. Применение препарата Экспортал® не оказывает влияние на психомоторные функции, связанные с вождением автомобиля или управлением машинами и меха, низмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.* В однодозовых пакетиках (саше), изготовленных из бумаги с ПЭ покрытием или из Буфлена — комби, нированный материал на основе бума, ги, алюминия и ПЭ — по 5 или 10 г, 2 пакетика соединены в 1 стрип(разде , ляются по перфорированной полосе). 3, 5, 6 или 10 стрипов или 6, 10, 12 или 20 пакетиков в пачке из картона. 200 или 500 г в пластиковом контейнере.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЭКСХОЛ®

Урсодезоксихолевая кислота* 561

ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия)

СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.
активное вещество: урсодезоксихолевая кислота . . . . . 250 мг
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 2 мг; кальция гидро, фосфата дигидрат — 29 мг; маг, ния стеарат — 2 мг; повидон — 9 мг; лактозы моногидрат — 38 мг
твердая желатиновая капсула
корпус: титана диоксид; желатин
крышечка: титана диоксид; жела, тин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы:* размер №0, кор, пус и крышечка белого цвета. *Содержимое капсул:* смесь гранул и порошка от белого до почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Гепатопротекторное, жел, чегонное, холелитолитическое, гиполи, пидемическое, гипохолестеринемиче, ское, иммуномодулирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Гепатоп, ротекторное средство, оказывает также желчегонное, холелитолитическое, ги, полипидемическое, гипохолестерине, мическое и некоторое иммуномодули, рующее действие. Обладая высокими полярными свойствами, урсодезокси, холевая кислота (УДХК) образует не, токсичные смешанные мицеллы с апо, лярными (токсичными) желчными кислотами, что снижает способность желудочного рефлюктата повреждать клеточные мембраны при билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюкс-эзофаги, те. Кроме того, УДХК образует двой, ные молекулы, способные включаться в состав клеточных мембран гепатоци, тов, холангиоцитов, эпителиоцитов ЖКТ, стабилизировать их и делать не, восприимчивыми к действию цитотокси, чных мицелл. Уменьшая концентра-

капс. 250 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1, 5, 10
Экскол®

цию токсичных для печеночной клетки желчных кислот и стимулируя холерез, богатый бикарбонатами, УДХК эффек, тивно способствует разрешению внут, рипеченочного холестаза. Уменьшает насыщенность желчи холестерином за счет угнетения его абсорбции в кишеч, нике, подавления синтеза в печени и по, нижения секреции в желчь; повышает растворимость холестерина в желчи, образуя с ним жидкие кристаллы; уме, ньшает литогенный индекс желчи. Ре, зультатом является растворение холе, стериновых желчных камней и преду, преждение образования новых конкре, ментов. Иммуностимулирующее дейст, вие обусловлено в т.ч. угнетением экси, рессии антигенов HLA-1 на мембранах гепатоцитов и HLA-2 на холангиоци, тах, нормализацией естественной кил, лерной активности лимфоцитов. До, стоверно задерживает прогрессирова, ние фиброза у больных первичным би, лиарным циррозом, муковисцидозом и алкогольным стеатогепатитом; умень, шает риск развития варикозного рас, ширения вен пищевода. УДХК замед, ляет процессы преждевременного ста, рения и гибели клеток (в т.ч. гепатоци, ты, холангиоциты).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. УДХК аб, сорбируется в тонкой кишке за счет пассивной диффузии (около 90%), а в подвздошной кишке — посредством активного транспорта. C_{max} в плазме крови при приеме внутрь 50 мг через 30, 60, 90 мин — 3,8 , 5,5 и 3,7 ммоль/л соответственно. T_{max} — 1–3 ч. Связь с белками плазмы высокая — до 96–99%. Проникает через плацентарный барь, ер. При систематическом приеме УДХК становится основной желчной кислотой в сыворотке крови и состав, ляет около 48% от общего количества желчных кислот в крови. Терапевтиче, ский эффект препарата зависит от кон, центрации УДХК в желчи. Метаболи, зируется в печени (клиренс при пер, вичном прохождении через печень) в тауриновый и глициновый конъюгаты. Образующиеся конъюгаты секретиру, ются в желчь. Около 50–70% общей дозы препарата выводится желчью. Незначительное количество невсосав, шейся УДХК поступает в толстый ки, шечник, где подвергается расщепле, нию бактериями (7-дегидроксилиро, вание); образующаяся литохолевая кислота частично всасывается из тол, стой кишки, но сульфатируется в пече, ни и быстро выводится в виде сульфо, литохолилглицинового или сульфоли, тохолилтауринового конъюгата.

ПОКАЗАНИЯ

- неосложненная желчно-каменная болезнь (билиарный сладж, раство, рение холестериновых желчных камней в желчном пузыре при функ, ционирующем желчном пузыре, профилактика рецидивов камнеоб, разования после холецистэктомии);
- хронический активный гепатит;
- токсические (в т.ч. лекарственные) поражения печени;
- алкогольная болезнь печени;
- неалкогольный стеатогепатит;
- первичный билиарный цирроз пе, чени;
- первичный склерозирующий холан, гит;
- кистозный фиброз (муковисцидоз) печени;
- дискинезии желчевыводящих путей;
- билиарный рефлюкс-гастрит и реф, люкс-эзофагит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- рентгенположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;
- нефункционирующий желчный пу, зырь;
- желчно-желудочный свищ;
- острый холецистит;
- острый холангит;
- цирроз печени в стадии декомпен, сации;
- острые инфекционные заболевания желчного пузыря, желчных прото, ков и кишечника;

- выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;
- обтурация желчевыводящих путей;
- эмпиема желчного пузыря;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: дети в возрасте 3–4 лет, т.к. возможно затруднение при проглатывании капсул.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Женщинам детородного возраста в период применения препарата рекомендуется применять негормональные средства контрацепции. Применение УДХК при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Данные о выделении УДХК с грудным молоком в настоящее время отсутствуют. При необходимости применения УДХК в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Диффузные заболевания печени, желчно-каменная болезнь (холестериновые желчные камни и билиарный сладж): препарат Экскол® назначают непрерывно, но в течение длительного времени (от нескольких месяцев до нескольких лет) в суточной дозе от 10 мг/кг до 12–15 мг/кг (2–5 капс.). Длительность приема для растворения камней — до полного растворения плюс еще 3 мес для профилактики рецидивов камнеобразования. При диффузных заболеваниях печени суточная доза препарата Экскол® делится на 2–3 приема, капсулы принимают вместе с едой. При желчно-каменной болезни вся суточная доза принимается однократно на ночь.

Билиарный рефлюкс-гастрит и рефлюкс-эзофагит: препарат назначают по 250 мг/сут (1 капс.), перед сном. Курс лечения — от 10–14 дней до 6 мес, при необходимости — до 2 лет.

После холецистэктомии, для профилактики повторного холелитиаза: рекомендуемая доза — 250 мг 2 раза в сутки в течение нескольких месяцев.

Токсические, лекарственные поражения печени, алкогольная болезнь печени и атрезия желчных путей: суточную дозу устанавливают из расчета 10–15 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии — 6–12 мес и более.

Первичный билиарный цирроз: препарат назначают из расчета 10–15 мг/кг/сут (при необходимости — до 20 мг/кг) в 2–3 приема. Длительность терапии — от 6 мес до нескольких лет.

Первичный склерозирующий холангит: 12–15 мг/кг/сут (до 20 мг/кг) в 2–3 приема. Длительность терапии — от 6 мес до нескольких лет.

Неалкогольный стеатогепатит: 13–15 мг/кг/сут в 2–3 приема. Длительность терапии — от 6 мес до нескольких лет.

Муковисцидоз: доза устанавливается из расчета 20–30 мг/кг/сут (до 20 мг/кг) в 2–3 приема. Длительность терапии — от 6 мес до нескольких лет. Детям старше 3 лет дозу препарата назначают индивидуально, из расчета 10–20 мг/кг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Боль в спине, тошнота, рвота, диарея (может быть дозозависимой), запоры, прехождение (транзиторное) повышение активности печеночных трансаминаз, аллергические реакции; редко — калькулезный холецистит, цинирование желчных камней, обострение ранее имевшегося псориаза, алопеция.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Антациды, содержащие алюминий и ионообменные смолы (колестирамин), снижают абсорбцию препарата.

Гиполипидемические ЛС (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин или прогестины увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность растворять холестериновые желчные конкременты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаев передозировки не выявлено.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Для успеш, ного растворения необходимо, чтобы камни были чисто холестериновые, размером не более 15–20 мм, желчный пузырь заполнен камнями не более чем на половину и желчевыводящие пути полностью сохраняли свою функцию.

При назначении с целью растворения желчных камней необходим конт, роль активности печеночных транс, аминаз и ЩФ, ГГТ, концентрации билирубина. Холецистографию сле, дует проводить каждые 4 нед в пер, вые 3 мес лечения, в дальнейшем — каждые 3 мес. Контроль эффективно, сти лечения рекомендуется прово, дить каждые 6 мес в ходе УЗИ в тече, ние 1-го года терапии.

При сохранении повышенных показателей препарат следует отменить. После полного растворения конкрементов рекомендуется продолжать применение в течение по крайней мере 3 мес, для того чтобы способствовать растворению остатков конкрементов, размеры которых слишком малы для их обнаружения и для профилактики рецидива камнеобразования. Если в течение 6–12 мес после начала терапии частичное растворе, ние конкрементов не произошло, ма, ловероятно, что лечение будет эф, фективным. Обнаружение во время лечения невизуализируемого желч, ного пузыря является свидетельст, вом того, что полное растворение конкрементов не произошло и лече, ние следует прекратить.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 250 мг.* В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминие, вой печатной лакированной по 10 или 15 шт. 1, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 шт. или 2, 4, 6 контур, ных ячейковых упаковки по 15 шт. в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЭЛАПРАЗА® (ELAPRASE)

Идурсульфаза*. 263

Shire Pharmaceutical Contracts Limited (Великобритания)

конц. для р-ра д/инф. 2 мг/мл, фл. 3 мл, пач. картон. 1
Элапраза®

СОСТАВ
Концентрат для приготовления раствора для инфузий. . . . . . **. . . . 1 мл**
активное вещество:
идурсульфаза . . . . . 2 мг
вспомогательные вещества: натрия хлорид — 8 мг; натрия гидрофосфа, та гептагидрат — 0,99 мг; натрия ди, гидрофосфата моногидрат — 2,25 мг; полисорбат 20 — 0,0002 мл; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный или слабо опа, лесцирующий бесцветный раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Восполнение дефицита иду, ронат-2-сульфатазы.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Синдром Хантера представляет собой Х-сцеплен, ное рецессивное наследственное заболе, вание, вызванное недостаточным уров, нем в организме лизосомального фер,

мента идуронат-2-сульфатазы. Функ, цией идуронат-2-сульфатазы является катаболизм гликозамингликанов (ГАГ) дерматансульфата и гепаран сульфата путем разрушения олигосахаридсвязан, ных сульфатных половинок. В связи с отсутствием или наличием дефектного фермента идуронат-2-сульфатазы у па, циентов с синдромом Хантера ГАГ про, грессивно накапливаются в лизосомах клеток, приводя к клеточному перена, сыщению, органомегалии, разрушению тканей и нарушению функции органов.

Идурсульфаза — это очищенная форма лизосомального фермента идуро, нат-2-сульфатазы, полученная на ли, нии клеток человека, обеспечивающая профиль гликозилирования, аналогич, ный естественному профилю фермен, та. Идурсульфаза секретируется в виде 525-аминокислотного гликопротеина и содержит 8 N-связанных гликозили, рованных участков, которые занимают цепочки сложных гибридных олигоса, харидов, а также олигосахаридов с бо, льшим содержанием маннозы.

Молекулярная масса идурсульфазы составляет примерно 76 кДа.

Элапраза®, вводимая в/в пациентам с синдромом Хантера, обеспечивает по, ступление экзогенного фермента в клеточные лизосомы. Маннозо-6-фос, фатные остатки (М6Ф) на олигосаха, ридных цепях позволяют ферменту специфически связываться с М6Ф-ре, цепторами на клеточной поверхности, что приводит к интернализации фер, мента, нацеленного на внутриклеточ, ные лизосомы, и последующему ката, болизму накопленных ГАГ.

В общей сложности 108 пациентов мужского пола с синдромом Хантера и широким спектром симптомов были включены в два рандомизиро, ванных плацебо-контролируемых ис, следования, 106 из них продолжили терапию в ходе двух открытых рас, ширенных исследований.

В ходе рандомизированного, двойного слепого плацебо-контролируемого исследования в течение 52 нед 96 па, циентов в возрасте от 5 до 31 года по, лучали препарат Элапраза® в дозе 0,5 мг/кг 1 раз в неделю (n=32) или 0,5 мг/кг 1 раз в 2 нед (n=32), или плацебо (n=32). В исследование были включе, ны пациенты с документально под, твержденным дефицитом активности фермента идуронат-2-сульфатазы, до, лей прогнозируемой форсированной жизненной емкости легких (ЖЕЛ) <80% и широким диапазоном клини, ческой выраженности заболевания.

Первичным критерием оценки эф, фективности являлся двухкомпарт, ментый комбинированный показа, тель на основе суммы рангов измене, ния от начала до конца исследования расстояния, пройденного за 6 мин (6-минутный тест ходьбы или 6-МТ), в качестве показателя выносливости и процент прогнозируемой форсиро, ванной ЖЕЛ в качестве показателя функции легких. Этот критерий суще, ственно отличался у пациентов, еже, недельно получавших лечение, от та, кового в группе плацебо (p=0,0049).

Дополнительный анализ клиниче, ской эффективности проводился по отдельным компонентам первичного комбинированного критерия, абсо, лютным изменениям ЖЕЛ, измене, ниям концентрации ГАГ в моче и раз, меров печени и селезенки, объему форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ1) и динамике массы левого желудочка (МЛЖ).

В целом у 11 из 31 (36%) пациентов в группе еженедельной терапии по сравнению с 5 из 31 (16%) больными в группе плацебо повысилось значе, ние ОФВ1 по крайней мере на 0,02 л во время или перед окончанием ис, следования, что указывает на дозоза, висимое снижение обструкции дыха, тельных путей. У пациентов в группе еженедельной терапии существенно, в среднем на 15%, улучшилось ОФВ1 на момент завершения исследования.

Концентрация ГАГ в моче снизилась ниже ВГН (определяется как 126,6 мкг

Таблица

Критерий оценки	52 нед терапии 0,5 мг/кг 1 раз в неделю			
	Маргинально взвешенный (ОМ) (среднее (SE)		Среднее изменение в группе лечения по сравнению с группой плацебо	Р-значение (по сравнению с плацебо)
	Идурсульфаза	Плацебо		
Комбинированный критерий (6-МТ и % ЖЕЛ)	74,5 (4,5)	55,5 (4,5)	19 (6,5)	0,0049
6-МТ (м)	43,3 (9,6)	8,2 (9,6)	35,1 (13,7)	0,0131
% прогнозируемой ЖЕЛ	4,2 (1,6)	–0,04 (1,6)	4,3 (2,3)	0,065
ЖЕЛ, абсолютный объем (л)	0,23 (0,04)	0,05 (0,04)	0,19 (0,06)	0,0011
Концентрация ГАГ в моче (мкг ГАГ/мг креатинина)	–223,3 (20,7)	52,23 (20,7)	–275,5 (30,1)	<0,0001
% изменения размеров печени	–25,7 (1,5)	–0,5 (1,6)	–25,2 (2,2)	<0,0001
% изменения размеров селезенки	–25,5 (3,3)	7,7 (3,4)	–33,2 (4,8)	<0,0001

ГАГ/мг креатинина) у 50% больных, получавших еженедельную терапию.

У 80% (20 больных) из 25 больных с гепатомегалией в начале исследования, еженедельно получавших лечение препаратом, отмечено уменьшение размеров печени к концу исследования до нормы.

Из 9 больных в группе еженедельной терапии с исходным увеличением размеров селезенки у 3 больных размеры селезенки восстановились до нормальных к концу исследования.

Примерно у половины пациентов из группы еженедельной терапии (15 из 32; 47%) выявлена гипертрофия ле, вого желудочка в начале исследова, ния, которая определялась по индек, су МЛЖ >103 г/м^2. У 6 (40%) из этих больных нормализовалась МЛЖ к концу исследования.

Все больные еженедельно получали идурсульфазу в течение 3,2 года в рамках дополнительного расширен, ного исследования (*TKT024EXT*).

У пациентов, при рандомизации еже, недельно получавших идурсульфазу в рамках исследования *TKT024*, сред, нее максимальное улучшение дис, танции, пройденной за 6 мин, насту, пило к 20-му мес, а средняя доля про, гнозируемой ЖЕЛ достигла макси, мума к 16-му мес.

У всех пациентов наблюдалось статистически значимое среднее увеличение дистанции, пройденной за 6 мин, в большинство моментов времени оценки от начала лечения (для пациентов, получавших идурсульфазу, началом являлось начало исследования *TKT024*, а для больных, получавших плацебо, началом являлась 53-я нед), при этом значительное среднее и доля увеличе, ния дистанции ходьбы варьировали от 13,7 до 41,5 м и от 6,4 до 11,7% (макси, мум к 20-му мес). В большинство мо, ментов времени определения у боль, ных, первоначально получавших еже, недельную терапию в рамках исследо, вания *TKT024*, их дистанция ходьбы улучшилась в большей степени, чем в двух других группах лечения.

Средняя доля прогнозируемой ЖЕЛ существенно увеличилась к 16-му мес у всех больных, хотя к 36-му мес она была схожа с исходным значени, ем. У пациентов с наиболее тяжелы, ми легочными заболеваниями в нача, ле исследования (согласно измерени, ям доли прогнозируемой ЖЕЛ) на, блюдалось минимальное улучшение.

Статистически значимые увеличения абсолютного объема ЖЕЛ от начала

терапии наблюдались во время боль, шинства визитов в каждой предшест, вующей группе лечения в рамках ис, следования *TKT024*. Изменения сред, них значений от 0,07 до 0,31 л и доли варьировали от 6,3 до 25,1% (макси, мум к 30-му мес). Изменения средних значений и доли в каждый момент времени от начала лечения были наи, большими в группе еженедельной те, рапии в рамках исследования *TKT024*.

Во время последнего визита в рамках исследования *TKT024* у 21/31 пациен, тов из группы еженедельной терапии, 24/32 больных из группы лечения 1 раз в 2 нед и у 18/31 пациентов из груп, пы плацебо наблюдалась окончатель, ная нормализация концентрации ГАГ в моче, которая была ниже ВГН. Изме, нения концентрации ГАГ в моче были самыми ранними признаками клини, ческого улучшения на фоне терапии идурсульфазой, а наибольшее сниже, ние концентрации ГАГ в моче наблю, далось в течение первых 4 мес терапии во всех группах лечения; изменения с 4 по 36 мес были незначительными. Чем выше концентрация ГАГ в моче в нача, ле исследования, тем в большей степе, ни снижается концентрация ГАГ в моче в период лечения идурсульфазой.

Уменьшения размеров печени и селе, зенки, наблюдавшиеся в конце иссле, дования *TKT024* (53-я нед), сохраня, лись во время дополнительного ис, следования (*TKT024EXT*) у всех па, циентов вне зависимости от предыду, щего распределения в группы. Разме, ры печени восстановились до норма, льных к 24-му мес у 73% (52 из 71) па, циентов, имевших гепатомегалию в начале исследования. Кроме того, размеры печени в среднем сократи, лись в максимальной степени к 8-му мес у всех пациентов, ранее получав, ших лечение, при этом к 36-му мес на, блюдалось незначительное увеличе, ние размеров печени. Уменьшение размера печени не зависело от возрас, та, тяжести заболевания, наличия ан, тител или нейтрализующих антител.

В ходе исследования *TKT024* разме, ры селезенки восстановились до нор, мальных к 12-му и 24-му мес у 9,7% больных со спленомегалией, полу, чавших еженедельную терапию.

В ходе исследования *TKT024* средний индекс МЛЖ оставался стабильным в течение 36 мес терапии идурсуль, фазой во всех группах лечения.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Механизм поглощения идурсульфазы опосредован селективным связыванием с М6Ф-ре, цепторами. До интернализации клетка, ми она локализуется в клеточных лизо, сомах, тем самым ограничивая распреде, ление белка. Деградация идурсульфазы происходит путем белкового гидролиза с образованием небольших пептидных остатков и аминокислот, таким образом нарушение функции почек или печени не влияет на фармакокинетические па, раметры идурсульфазы.

Оценка фармакокинетических пара, метров проводилась у 10 пациентов на 1-й и 27-й нед после внутривенного 3-часового введения препарата Элапраза® в дозе 0,5 мг/кг 1 раз в неделю. После 27 нед терапии различий в фар, макокинетических параметрах не от, мечено.

Таблица

Фармакокинетические параметры (среднее значение, стандартное отклонение)

Фармакокинетические параметры	Неделя 1	Неделя 27
C_{max}, мкг/мл	1,5 (0,6)	1,1 (0,3)
AUC, мкг·мин/мл	206 (87)	169 (55)
$T_{1/2}$, мин	44 (19)	48 (21)
Cl, мл/мин/кг	3 (1,2)	3,4 (1)
V_{ss}, %BW	21 (8)	25 (9)

По результатам стандартных доклини, ческих исследований фармакологии безопасности, токсичности после одно, кратного и повторного введения пре, парата, репродуктивной токсичности и токсичного влияния на развитие эмб, риона/плода и воздействия на ферти,

льность у самцов не установлено спе, цифического риска для человека.

Исследования на животных не обнару, жили прямого или опосредованного не, желательного влияния препарата на бе, ременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

В исследованиях, проведенных на животных, не обнаружено экскреции идурсульфазы в грудное молоко.

ПОКАЗАНИЯ. Длительное лечение пациентов с синдромом Хантера (му, кополисахаридоз II типа).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повы, шенная чувствительность к активно, му веществу или любому из вспомога, тельных 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 репродуктив, ной функции самцов крыс не отмече, но воздействий препарата Элапраза® на фертильность животных.

Отсутствуют данные о применении идурсульфазы у беременных женщин. По результатам исследований, прове, денных у животных, не выявлено пря, мого или косвенного нежелательного влияния препарата на репродуктив, ную функцию. В качестве меры предо, сторожности, предпочтительно избе, гать применения препарата Элапраза® во время беременности.

Неизвестно, выделяется ли идурсуль, фаза с грудным молоком. Данные, по, лученные у животных, подтвердили экскрецию идурсульфазы в грудное молоко. Невозможно исключить риск для детей, получающих грудное вскар, мливание, поэтому решение о продол, жении грудного вскармливания или продолжении приема препарата Элап, раза® должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии препаратом Элапраза® для кормящей матери.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Только для в/в инфузий.*

Введение препарата Элапраза® необ, ходимо проводить под контролем врача или другого медицинского ра, ботника, который имеет опыт лече, ния больных с мукополисахаридозом II типа или другими наследственны, ми 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 по, степенно 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. Нежела, тельные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований препарата Элапраза®, почти во всех случаях были легкими или умеренными по степени тяжести. Наиболее часто на, блюдались реакции, связанные с вве, дением препарата, в виде кожных ре, акций (сыпь, зуд, крапивница), лихо, радки, головной боли и повышения АД. По мере продолжения терапии ча, стота развития реакций, связанных с инфузией, снижалась.

Нежелательные лекарственные реак, ции, перечисленные ниже, представле, ны по классу системного органа в по, рядке уменьшения серьезности и со,

гласно следующим частотам: очень час, то (≥1/10); часто (≥1/100–<1/10). Час, тота нежелательного явления на одного больного определяется в зависимости от количества больных, получивших лечение. Также включены нежелатель, ные лекарственные реакции, отмечен, ные после регистрации препарата (ка, тегория частоты — неизвестно).

Со стороны иммунной системы: неиз, вестно — анафилактическая реакция.

Со стороны нервной системы: очень часто — головная боль; часто — голо, вокружение, тремор.

Со стороны сердца: часто — цианоз, аритмия, тахикардия.

Со стороны сосудов: очень часто — по, вышение АД, приливы крови к коже лица; часто — снижение АД.

Респираторные заболевания, заболевания органов грудной клетки и средостения: очень часто — свистящее дыхание, 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 систе, мы и соединительной ткани: очень час, то — боль в груди; часто — артралгия.

Общие расстройства и нарушения в ме, сте введения: очень часто — реакция, связанная с введением препарата, лихо, радка, отечность в области инфузии; ча, сто — отек лица, периферический отек.

В ходе исследований препарата Элап, раза® у 5 пациентов, получавших препа, рат в дозе 0,5 мг/кг еженедельно или че, рез неделю, были отмечены серьезные нежелательные реакции. На фоне од, ной или нескольких инфузий у 4 боль, ных развилась гипоксия, которая по, требовала введения кислорода трем па, циентам с тяжелыми обструктивными заболеваниями дыхательных путей (2 пациентам ранее проводилась трахео, томия). Наиболее тяжелая инфузион, ная реакция, проявившаяся кратковре, менными судорогами, развилась у 1 п а циента на фоне обострения инфекцион, ного респираторного заболевания, и со, провождалась гипоксией во время вве, дения препарата. У четвертого больного с менее тяжелым течением основного заболевания неблагоприятная реакция спонтанно разрешилась после прекра, щения введения препарата. Впоследст, вии при использовании более медлен, ной скорости вливания и проведении предварительной подготовки пациен, тов (назначение низких доз кортикосте, роидов, 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 боль, ных выявлены антитела класса IgA. Общий уровень нейтрализующих ан, тител составил 26/107 больных (24%). В ходе 52-недельного исследо, вания уровни серопозитивности до, стигали 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 неблагоприят, ных явлений, связанных с инфузией препарата, уменьшалась с течением времени, независимо от уровня анти, тел. Экскреция ГАГ с мочой была не, сколько снижена у пациентов с выяв, ленными антителами к идурсульфазе.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не проводи, лось исследований взаимодействия пре, парата Элапраза® с другими ЛС. Однако согласно результатам исследований ме, таболизма препарата в клеточных лизо, сомах, идурсульфаза не должна вступать во взаимодействие с препаратами, кото, рые метаболизируются в организме с помощью системы цитохрома Р450.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Неизвестны случаи передозировки препарата Элапраза®.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. У пациентов, получавших идурсульфазу, могут развиться реакции, связанные с инфузией. Во время клинических ис, следований наиболее частыми реакци, ями, 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 реак, ции, связанной с инфузией препарата.

Особые меры предосторожности необ, ходимы при введении препарата Элап, раза® пациентам с тяжелым сопутству, ющим заболеванием дыхательных пу, тей. У этих больных следует ограничи, вать или тщательно контролировать ис, пользование антигистаминных препа, ратов или других седативных средств. В некоторых случаях может потребовать, ся поддержание положительного давле, ния в дыхательных путях.

Следует отложить введение препара, та Элапраза®, если у пациента разви, лось ОРЗ с повышением температу, ры тела. Для больных, использующих заместительную кислородотерапию, необходимо иметь запас кислорода во время введения препарата на случай развития нежелательной реакции.

У пациентов, у которых вырабатыва, ются антитела против идурсульфазы классов IgM или IgG, повышен риск развития инфузионных реакций и других нежелательных явлений.

У некоторых пациентов, получавших препарат Элапраза®, были зарегистри, рованы жизнеугрожающие анафилак, тические реакции. Отсроченные при, знаки анафилактических реакций на, блюдались и спустя 24 ч после перво, начальной реакции. При развитии ана, филактической реакции инфузию сле, дует немедленно прекратить, начать соответствующее лечение и наблюде, ние. 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 кормя, щим грудью женщинам.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Каждый флакон препарата Элапраза® предназ, начен только для однократного при, менения и содержит 6 мг идурсульфа, зы в 3 мл концентрата. Перед в/в вве, дением концентрат препарата Элапра, за® необходимо развести 0,9% раство, ром натрия хлорида.

, Следует определить количество флаконов, которые необходимо раз, вести, с учетом массы тела больного и рекомендуемой дозы (0,5 мг/кг).

, Запрещено использовать препарат, если концентрат изменил цвет или в нем обнаружены посторонние вклю, чения.

, Следует извлечь рассчитанный объем препарата Элапраза® из соответствую,

щего 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 бактериостатиче, ские 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 бу, тилкаучуковой пробкой, покрытой фто, ристой смолой, и уплотненной сверху алюминиевым колпачком с отрываю, щейся пластмассовой крышечкой. По 1, 4 или 10 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Эпоэтин альфа (Epoetin alfa*)*

Синонимы

Эральфон®: р-р для в/в и п/к введ. *(Сотекс ФармФирма)* 609

ЭРАЛЬФОН® (ERALFON)

Эпоэтин альфа* **609**

ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия)

СОСТАВ

Раствор для внутривенного и подкожного введения . . . . 1 амп. (1 мл)

активное вещество:
эпоэтин альфа (РЭПО, ЭТИН-СП — рекомби, нантный эритропоэтин человека) . . . . . 1000 МЕ
2000 МЕ
4000 МЕ
10000 МЕ

вспомогательные вещества: аль, бумина раствор в пересчете на су, хой альбумин — 2,5/2,5/2,5/2,5 мг; натрия цитрата пентасескви, гидрат — 5,8/5,8/5,8/5,8 мг или натрия цитрата дигидрат — 4,776/4,776/4,776/4,776 мг; на, трия хлорид — 5,84/5,84/5,84/ 5,84 мг; лимонной кислоты моно, гидрат — 0,057/0,057/0,057/0,057 мг; вода для инъекций — до 1 мл

Раствор для внутривенного и подкожного введения . . . . 1 шприц (0,3 мл)

активное вещество:
эпоэтин альфа (РЭПО, ЭТИН-СП — рекомби, нантный эритропоэтин человека) . . . . . 1000 МЕ
2000 МЕ

вспомогательные вещества: альбу, мина раствор в пересчете на сухой альбумин — 0,75/0,75 мг; натрия цитрата пентасесквигидрат — 1,74/1,74 мг или натрия цитрата дигидрат — 1,4328/ 1,4328 мг; на, трия хлорид — 1,752/1,752 мг; ли, монной кислоты моногидрат — 0,0171/0,0171 мг; вода для инъек, ций — до 0,3 мл

Раствор для внутривенного и подкожного введения . . . . 1 шприц (0,5 мл)

р-р для в/в и п/к введ., шпр. с устр. д/защит. игл. 3, уп. контурн. яч. 2, пач. картон. 1000 МЕ в 0,3 мл; 2000 МЕ в 0,5 мл; 3000 МЕ в 0,3 мл; 4000 МЕ в 0,4 мл; 10000 в 1,0 мл; 20000 МЕ в 0,6 мл; 40000 МЕ в 1,0 мл
Эральфон®

активное вещество:
эпоэтин альфа (РЭПО, ЭТИН-СП – рекомби, нантный эритропоэтин человека) . . . . . 2000 МЕ
вспомогательные вещества: альбу, мина раствор в пересчете на сухой альбумин – 1,25 мг; натрия цитрата пентасесквигидрат – 2,9 мг или на, трия цитрата дигидрат – 2,388 мг; натрия хлорид – 2,92 мг; лимонной кислоты моногидрат – 0,0285 мг; вода для инъекций – до 0,5 мл

Раствор для внутривенного и подкожного введения . . . 1 шприц (0,4 мл)

активное вещество:
эпоэтин альфа (РЭПО-ЭТИН-СП – рекомби-нантный эритропоэтин человека) . . . . . 4000 МЕ
вспомогательные вещества: альбумина раствор в пересчете на сухой альбумин – 1 мг; натрия цитрата пентасесквигидрат – 2,32 мг или натрия цитрата дигидрат – 1,9104 мг; натрия хлорид – 2,336 мг; лимонной кислоты моногидрат – 0,0228 мг; вода для инъекций – до 0,4 мл

Раствор для внутривенного и подкожного введения . . . 1 шприц (0,6 мл)

активное вещество:
эпоэтин альфа (РЭПО, ЭТИН-СП – рекомби, нантный эритропоэтин человека) . . . . . 10000 МЕ
вспомогательные вещества: альбу, мина раствор в пересчете на сухой альбумин – 1,5 мг; натрия цитрата пентасесквигидрат – 3,48 мг или на, трия цитрата дигидрат – 2,8656 мг; натрия хлорид – 3,504 мг; лимонной кислоты моногидрат – 0,0342 мг; вода для инъекций – до 0,6 мл

Раствор для внутривенного и подкожного введения . . . 1 шприц (1 мл)

активное вещество:
эпоэтин альфа (РЭПО, ЭТИН-СП – рекомби, нантный эритропоэтин человека) . . . . . 10000 МЕ
вспомогательные вещества: аль, бумина раствор в пересчете на су, хой альбумин – 2,5 мг; натрия цитрата пентасесквигидрат – 5,8 мг или натрия цитрата дигид, рат – 4,776 мг; натрия хлорид – 5,84 мг; лимонной кислоты моно, гидрат – 0,057 мг; вода для инъ, екций – до 1 мл

Раствор для внутривенного и подкожного введения . . . 1 шприц (0,3 мл)

активное вещество:
эпоэтин альфа (эритро-поэтин человека реком-бинантный) . . . . . 3000 МЕ 5000 МЕ
вспомогательные вещества: альбумина раствор в пересчете на сухой альбумин – 0,75/0,75 мг; натрия цитрата пентасесквигидрат – 1,74/1,74 мг или натрия цитрата дигидрат – 1,4328/1,4328 мг; натрия хлорид – 1,752/1,752 мг; лимонной кислоты моногид, рат – 0,0171/0,0171 мг; вода для инъекций – до 0,3 мл

Раствор для внутривенного и подкожного введения . . . 1 шприц (0,5 или 0,6 мл)

активное вещество:
эпоэтин альфа (эритро, поэтин человека реком, бинантный) . . . . . 20000 МЕ
вспомогательные вещества: аль, бумина раствор в пересчете на су, хой альбумин – 1,25/1,5 мг; на, трия цитрата пентасесквигид, рат – 2,9/3,48 мг или натрия цит, рата дигидрат – 2,388/2,8656 мг; натрия хлорид – 2,92/3,504 мг; лимонной кислоты моногидрат – 0,0285/0,0342 мг; вода для инъек, ций – до 0,5/0,6 мл

Раствор для внутривенно0 го и подкожного введения . 1 шприц (1 мл)

активное вещество:
эпоэтин альфа (эритро, поэтин человека реком, бинантный) . . . . . 40000 МЕ
вспомогательные вещества: альбу, мина раствор в пересчете на сухой альбумин — 2,5 мг; натрия цитрата пентасесквигидрат — 5,8 мг или на, трия цитрата дигидрат — 4,776 мг; натрия хлорид — 5,84 мг; лимонной кислоты моногидрат — 0,057 мг; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор:* прозрачная бес, цветная жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Стимулирующее гемопоэз.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Эпоэтин альфа — гликопротеид, специфически стимулирующий эритропоэз, активирует митоз и созревание эритроцитов из клеток-предшественников эритроцитарного ряда. Рекомбинантный эпоэтин альфа синтезируется в клетках млекопитающих, в которые встроен ген, кодирующий человеческий эритропоэтин. По своему составу, биологическим и иммунологическим свойствам эпоэтин альфа идентичен природному эритро, поэтину человека. Введение эпоэтина альфа приводит к повышению уровней гемоглобина и гематокрита, улучше, нию кровоснабжения тканей и работы сердца. Наиболее выраженный эффект от применения эпоэтина альфа наблю, дается при анемиях, обусловленных хронической почечной недостаточно, стью. В очень редких случаях, при дли, тельном применении эритропоэтина для терапии анемических состояний, может наблюдаться образование ней, трализующих антител к эритропоэтину с развитием парциальной краснокле, точной аплазии или без нее.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При в/в введении эпоэтина альфа у здоровых лиц и больных с уремией $T_{1/2}$ — 5–6 ч. При п/к введении эпоэтина альфа его концентрация в крови нарастает мед, ленно и достигает максимума в пери, од от 12 до 18 ч после введения, $T_{1/2}$ — 16–24 ч. Биодоступность эпоэтина альфа при п/к введении — 25–40%. Не кумулирует.

ПОКАЗАНИЯ

- анемия у больных с хронической почечной недостаточностью, в т.ч. находящихся на гемодиализе;
- профилактика и лечение анемии у больных с со́лидными опухолями, анемия у которых стала следствием проведения противоопухолевой те, рапии;
- профилактика и лечение анемии у больных, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вызванной применением зидовудина, при уровне эндогенного эритропоэтина менее 500 МЕ/мл;
- профилактика и лечение анемии у больных с миеломной болезнью, неходжкинскими лимфомами низкой степени злокачественности, хроническим лимфолейкозом, ревматоидным артритом;
- лечение и профилактика анемии у недоношенных детей, родившихся с низкой массой тела (до 1,5 кг);
- в рамках предепозитной программы перед обширным хирургическим вме, шательством у больных с уровнем ге, матокрита, равным 33–39%, для об, легчения сбора аутологичной крови и уменьшения риска, связанного с ис, пользованием аллогенных гемотранс, фузий, если ожидаемая потребность в переливаемой крови превышает ко, личество, которое можно получить методом аутологичного сбора без применения эпоэтина альфа;
- перед проведением обширной опе, рации с ожидаемой кровопотерей 900–1800 мл у взрослых пациентов, не имеющих анемии или с легкой и средней степенью анемии (уровень гемоглобина 100–130 г/л), для

уменьшения потребности в алло, генных гемотрансфузиях и облегче, ния восстановления эритропоэза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
- парциальная красноклеточная апла, зия после ранее проведенной тера, пии каким-либо эритропоэтином;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- невозможность проведения адек, ватной антикоагулянтной терапии;
- тяжелые окклюзионные заболева, ния коронарных, сонных, мозговых и периферических артерий и их по, следствия, включая острый и недав, но перенесенный инфаркт миокарда и острое нарушение мозгового кро, вообращения (в рамках предепозит, ной программы сбора крови перед хирургическими операциями).

С осторожностью: злокачественные новообразования; эпилептический синдром, в т.ч. в анамнезе; тромбоци, тоз, тромбоз (в анамнезе); серповид, но-клеточная анемия; железо-, B_{12}, или фолиеводефицитные состояния; порфирия; хроническая печеночная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. В связи с тем, что нет достаточ, ного опыта применения эритропоэти, на при беременности и лактации у че, ловека, эпоэтин альфа следует назна, чать только в том случае, если ожидае, мые преимущества от его применения превышают возможный риск для пло, да и матери. Неизвестно, выделяется ли эпоэтин альфа с грудным молоком.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *В/в, п/к.*

Лечение анемии у больных с хрониче, ской почечной недостаточностью

Взрослые, находящиеся на гемодиали, зе. Эральфон® вводят п/к или в/в в конце сеанса диализа. При изменении способа введения препарат вводят в прежней дозе, затем дозу при необхо, димости корректируют (при п/к спо, собе введения препарата для достиже, ния одинакового терапевтического эффекта требуется доза на 20–30% ме, ньше, чем при в/в введении). Лечение препаратом включает два этапа.

1. *Этап коррекции:* при п/к введении препарата начальная разовая доза — 30 МЕ/кг 3 раза в неделю. При в/в введении препарата начальная разо, вая доза — 50 МЕ/кг 3 раза в неделю. Период коррекции длится до момен, та достижения оптимального уровня гемоглобина (100–120 г/л у взрослых и 95–110 г/л у детей) и гематокрита (30–35%). Эти показатели необходи, мо контролировать еженедельно.

Возможны следующие ситуации:

, гематокрит повышается от 0,5 до 1% в неделю. В этом случае дозу не изме, няют до достижения оптимальных показателей;

, скорость прироста гематокрита ме, нее 0,5% в неделю. В этом случае не, обходимо повышение разовой дозы в 1,5 раза;

, скорость прироста более 1% в неде, лю. В этом случае необходимо снизить разовую дозу препарата в 1,5 раза;

, гематокрит остается низким или снижается. Необходимо проанализи, ровать причины резистентности, прежде чем увеличить дозу препарата. Эффективность терапии зависит от правильно подобранной индивидуа, льной схемы лечения.

2. *Этап поддерживающей терапии:* для поддержания гематокрита на уровне 30–35% дозу препарата, при, меняемую на этапе коррекции, следу, ет уменьшить в 1,5 раза. Затем поддер, живающую дозу препарата подбирают индивидуально, с учетом динамики уровней гематокрита и гемоглобина.

Дети, находящиеся на гемодиализе. На, чальная доза — 50 ЕД/кг 3 раза в неде, лю. При необходимости разовую дозу повышают 1 раз в 4 нед на 25 ЕД/кг до достижения оптимальной концентра, ции гемоглобина. Поддерживающая доза у детей с массой тела менее 10 кг —

75–150 ЕД/кг (в среднем 100 ЕД/кг) 3 раза в неделю; 10–30 кг — 60–150 ЕД/кг (в среднем 75 ЕД/кг) 3 раза в неделю; более 30 кг — 30–100 ЕД/кг (в среднем 33 ЕД/кг) 3 раза в неделю.

Взрослые преддиализные пациенты. Начальная доза вводится п/к или в/в 3 раза по 50 ЕД/кг в неделю. При не, обходимости разовую дозу увеличи, вают 1 раз в 4 нед на 25 ЕД/кг до до, стижения оптимальной концентра, ции гемоглобина. Поддерживающая доза — 17–33 ЕД/кг 3 раза в неделю.

Профилактика и лечение анемии у бо, льных с со́лидными опухолями

Перед началом лечения рекомендует, ся провести определение уровня эндо, генного эритропоэтина. При концент, рации сывороточного эритропоэтина менее 200 МЕ/мл начальная доза пре, парата составляет при в/в способе введения 150 МЕ/кг 3 раза в неделю. Если через 4 нед лечения уровень ге, моглобина повышается и составляет не менее 10 г/л или количество ретикулоцитов увеличилось более чем на 40000 клеток/мкл свыше исходного уровня, то доза препарата остается прежней (150 МЕ/кг 3 раза в неделю). Если через 4 нед лечения повышение уровня гемоглобина составляет менее 10 г/л и повышение количества рети, кулоцитов составляет менее 40000 клеток/мкл по сравнению с исходным уровнем, то в течение следующих 4 нед дозу увеличивают до 300 МЕ/кг 3 раза в неделю. Если после дополните, льных 4 нед лечения при дозе пре, парата 300 МЕ/кг уровень гемоглобина повысился и составляет не менее 10 г/л или количество ретикулоцитов увеличивается более чем на 40000 клеток/мкл, то сохраняют существу, ющую дозу препарата (300 МЕ/кг 3 раза в неделю). Если через 4 нед лече, ния в дозе 300 МЕ/кг уровень гемо, глобина повысился менее чем на 10 г/л и повышение количества ретику, лоцитов составляет менее 40000 кле, ток/мкл по сравнению с исходным уровнем, лечение следует прекратить. В случае повышения уровня гемогло, бина более чем на 20 г/л в течение ме, сяца, дозу препарата необходимо уме, ньшить на 25%. Если уровень гемогло, бина превышает 140 г/л, необходимо приостановить лечение до снижения уровня гемоглобина ниже 120 г/л и за, тем продолжить введение препарата в дозе на 25% ниже первоначальной.

Терапия препаратом должна продол, жаться в течение 1 мес после оконча, ния курса химиотерапии.

Уровень ферритина сыворотки (или уровень сывороточного железа) необ, ходимо определять у всех пациентов до начала и в процессе лечения препа, ратом. При необходимости назначает, ся дополнительный прием железа.

Профилактика и лечение анемии у бо, льных с ВИЧ-инфекцией

Рекомендуется до начала лечения препаратом Эральфон® определить исходный уровень эндогенного эрит, ропоэтина в сыворотке крови. Прове, денные исследования показывают, что при уровне эритропоэтина более 500 МЕ/мл эффект от терапии препа, ратом маловероятен.

Лечение препаратом включает 2 этапа.

1. *Этап коррекции:* препарат назнача, ется в дозе 100 МЕ/кг 3 раза в неделю п/к или в/в в течение 8 нед. Если по истечении 8 нед терапии не удалось достичь удовлетворительного эффек, та (например снизить потребность в гемотрансфузиях или добиться повы, шения уровня гемоглобина), доза мо, жет поэтапно увеличиваться (не чаще чем 1 раз в 4 нед) на 50–100 МЕ/кг 3 раза в неделю. Если не удалось достиг, нуть удовлетворительного эффекта от терапии препаратом Эральфон® в дозе 300 МЕ/кг 3 раза в неделю, то появле, ние ответа на дальнейшую терапию в более высоких дозах маловероятно.

2. *Этап поддерживающей терапии:* после достижения удовлетворитель, ного эффекта в фазе коррекции ане, мии поддерживающая доза должна обеспечить уровень гематокрита в пределах 30–35% в зависимости от из,

менения дозы зидовудина, наличия сопутствующих инфекционных или воспалительных заболеваний. При ге, матокрите более 40% следует прекра, тить введение препарата до снижения гематокрита до 36%. При возобновле, нии терапии доза эпоэтина альфа дол, жна быть снижена на 25% с последую, щей корректировкой для поддержа, ния требуемого уровня гематокрита. Уровень ферритина сыворотки (или уровень сывороточного железа) необ, ходимо определять у всех пациентов до начала и в процессе лечения препа, ратом. При необходимости назначает, ся дополнительный прием железа.

Профилактика и лечение анемии у бо, льных с миеломной болезнью, неходж, кинскими лимфомами низкой степени злокачественности и хроническим лим, фолейкозом

У этих больных целесообразность ле, чения эпоэтином альфа обусловлива, ется неадекватным синтезом эндоген, ного эритропоэтина на фоне развития анемии. При уровне гемоглобина ниже 100 г/л и сывороточного эритро, поэтина ниже 100 МЕ/мл Эральфон® вводят п/к в стартовой дозе 100 МЕ/кг 3 раза в неделю. Лабораторный контроль гемодинамических показа, телей проводят еженедельно. При не, обходимости дозу препарата коррек, тируют в сторону увеличения или уменьшения каждые 3–4 нед. Если при достижении недельной дозы 600 МЕ/кг увеличение уровня гемоглоби, на не наблюдается, дальнейшее при, менение эпоэтина альфа следует отме, нить как неэффективное.

Профилактика и лечение анемии у бо, льных с ревматоидным артритом

У больных с ревматоидным артритом наблюдается подавление синтеза эн, догенного эритропоэтина под влия, нием повышенной концентрации провоспалительных цитокинов. Ле, чение анемии у этих больных прово, дят препаратом при п/к введении в дозе 50–75 МЕ/кг 3 раза в неделю. При увеличении уровня гемоглобина менее чем на 10 г/л через 4 недече, ния дозу препарата увеличивают до 150–200 МЕ/кг 3 раза в неделю. Да, льнейшее повышение дозы представ, ляется нецелесообразным.

Лечение и профилактика анемии у не, доношенных детей, родившихся с низ, кой массой тела

Эральфон® вводят п/к в дозе 200 МЕ/кг 3 раза в неделю, начиная с 6-го дня жизни до достижения целевых показателей уровней гемоглобина и гематокрита, но не более 6 нед.

Взрослые пациенты, участвующие в программе сбора аутологичной крови перед хирургическими вмешательст, вами

Рекомендуется использовать в/в путь введения препарата. Эпоэтин альфа следует вводить по окончании процедуры сбора крови.

Перед назначением препарата следует учесть все противопоказания к сбору аутологичной крови. Перед хирургическим вмешательством Эральфон® следует назначать 2 раза в неделю в течение 3 нед. При каждом посещении врача у больного забирают порцию крови (если гематокрит ≥33% и/или уровень гемоглобина ≥110 г/л) и сохраняют для аутологичной трансфузии. Реко, мендуемая доза препарата Эральфон® — 600 МЕ/кг в/в 2 раза в неделю.

Уровень ферритина сыворотки (или уровень сывороточного железа) необ, ходимо определять у всех пациентов до начала и в процессе лечения препа, ратом. При необходимости назначает, ся дополнительный прием железа.

При наличии анемии ее причина дол, жна быть установлена до начала тера, пии эпоэтином альфа. Необходимо в кратчайшие сроки обеспечить адек, ватное поступление железа в орга, низм, назначив перорально препарат железа в дозе 200 мг/сут (из расчета на двухвалентное железо), и поддер, живать поступление железа на данном уровне в течение всего курса терапии.

Пациенты в пред- и послеоперацион, ном периоде, не участвующие в про, грамме сбора аутологичной крови

Рекомендуется использовать п/к вве, дение препарата в дозе 600 МЕ/кг в не, делю в течение 3 нед, предшествующих операции (21-й, 14-й и 7-й дни перед операцией), и в день операции. При не, обходимости, когда по медицинским показаниям необходимо сократить предоперационный период, Эраль фон® можно назначать ежедневно в дозе 300 МЕ/кг в течение 10 дней до операции, в день операции и в течение 4 дней после операции. Если уровень гемоглобина в предоперационном пе, риоде достигает 150 г/л и выше, при, менение эпоэтина альфа следует пре, кратить. До начала терапии эпоэтином альфа необходимо убедиться в отсут, ствии у пациентов дефицита железа.

Все пациенты должны получать адек, ватное количество железа (перорально 200 мг/сут из расчета на двухвалентное железо) на протяжении всего курса лечения. По возможности, следует обеспечить дополнительное пероральное поступление железа до начала терапии эпоэтином альфа для обеспечения адекватного депо железа в организме больного.

Указания по применению

Устройство и порядок работы со шприцем с автоматическим устрой, ством защиты иглы

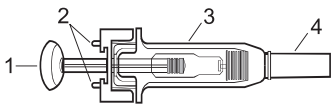


Рисунок 1. Перед инъекцией.

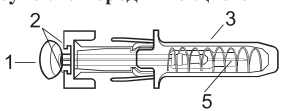


Рисунок 2. После инъекции.

Составные части:

1. Шток.
2. Зажимы.
3. Защитный кожух.
4. Защитный колпачок.
5. Игла.

После завершения инъекции игла и шприц переместятся назад в защит, ное устройство.

Внимание! Следует избегать контакта с зажимами во время подготовки шприца! Устройство активируется путем нажатия на шток до зажимов.

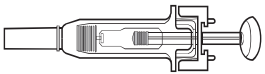


Рисунок 3. Внимательно осмотреть преднаполненный стеклянный шприц с защитным устройством. Снять за0 щитный колпачок с иглы.

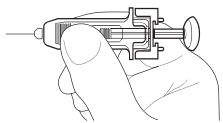


Рисунок 4. Провести инъекцию со, гласно стандартной процедуре.

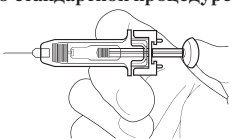


Рисунок 5. Нажать на шток большим пальцем и удерживать до тех пор, пока вся доза препарата не будет введена. Защитное устройство не активируется, пока вся доза препа0 рата не будет введена.

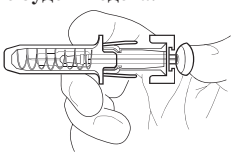


Рисунок 6. Извлечь иглу, отпустить шток, позволить защитному кожуху

Э

переместиться вперед до тех пор, пока игла полностью не будет защи0 щена и заблокирована на месте.

Порядок работы со шприцем с невто, матическим устройством защиты иглы

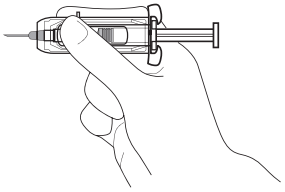


Рисунок 7. Провести инъекцию со0 гласно стандартной процедуре. *Вни. мание!* При проведении инъекции необходимо держать пальцы на защитном кожухе, чтобы предотвратить преждевременную активацию защитного устройства.

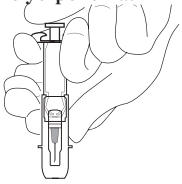


Рисунок 8. После инъекции переме0 стить защитное устройство вдоль иглы. Звуковой щелчок укажет на правильность действия. Во время всей процедуры пальцы должны на0 ходиться позади иглы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В начале лечения может отмечаться гриппопо, добная симптоматика: головокружение, сонливость, лихорадочное состояние, головная боль, миалгия, артралгия.

Со стороны ССС: дозозависимое по, вышение АД, ухудшение течения ар, териальной гипертензии (чаще всего у пациентов с хронической почечной недостаточностью), в отдельных слу, чаях — гипертонический криз, резкое повышение АД с симптомами энцефа, лопатии (головная боль, спутанность сознания) и генерализованными то, нико-клоническими судорогами.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитоз, в отдельных случаях — тромбозы шунта или артериовенозной фистулы (в т.ч. пациенты на гемодиа, лизе со склонностью к артериальной гипотензии или с аневризмой, стено, зом), аплазия эритроцитарного ростка.

Аллергические реакции: кожная сыпь (слабо или умеренно выраженная), экзема, крапивница, зуд, ангионевро, тический отек.

Местные реакции: гиперемия, жже, ние, слабая или умеренная болезнен, ность в месте введения (чаще возни, кают при п/к введении).

Со стороны лабораторных показате, лей: снижение концентрации ферритина в сыворотке, при уремии — гиперкалиемия, гиперфосфатемия.

Прочие: осложнения, связанные с нарушением дыхания или со снижением АД, иммунные реакции (индукция образования антител), обострение порфирии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Снижает концентрацию циклоспорина из-за увеличения степени связывания его с эритроцитами (может возникнуть необходимость в коррекции дозы циклоспорина). Фармацевтически несовместим с рас, творами других ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое. При вы, соком уровне гемоглобина — крово, пускание.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Во время ле, чения необходимо еженедельно конт, ролировать АД и проводить общий ана, лиз крови (включая тромбоциты, гема, токрит, ферритин). В пред- и послеопе, рационном периоде уровень гемоглоби, на следует контролировать чаще, если исходный уровень составлял <140 г/л. Необходимо помнить, что эпоэтин аль, фа при лечении анемии не заменяет ге, мотрансфузию, но снижает необходи, мость ее повторного применения.

У больных с контролируемой артери, альной гипертензией или тромботи, ческими осложнениями в анамнезе может потребоваться повышение дозы гипотензивных ЛС и/или анти, коагулянтов соответственно. При на, значении пациентам с печеночной не, достаточностью возможно замедле, ние метаболизма эпоэтина альфа и выраженное усиление эритропоэза. Безопасность применения препарата у этой категории пациентов не уста, новлена. Хотя препарат стимулирует эритропоэз, нельзя полностью иск, лючить возможность воздействия эпоэтина альфа на рост некоторых типов опухолей, в т.ч. костного мозга.

Следует учитывать возможность того, что предоперационное повыше, ние уровня гемоглобина может слу, жить предрасполагающим фактором к развитию тромботических осложнений. Перед проведением планового хирургического вмешательства паци, енты должны получать адекватную профилактическую антиагрегантную терапию. В пред- и послеоперацион, ном периоде препарат не рекоменду, ют назначать пациентам с исходным уровнем гемоглобина более 150 г/л.

У взрослых пациентов с хронической почечной недостаточностью, клини, чески выраженной ИБС или хрони, ческой сердечной недостаточностью уровень гемоглобина не должен пре, вышать 100–120 г/л.

Перед началом лечения следует иск, лючить возможные причины неадек, ватной реакции на препарат (дефи, цит железа, фолиевой кислоты, циа, нокобаламина, тяжелое отравление солями алюминия, сопутствующие инфекции, воспалительные процессы и травмы, скрытые кровотечения, ге, молиз, фиброз костного мозга раз, личной этиологии) и при необходи, мости скорректировать лечение.

До начала лечения следует оценить за, пасы железа в организме. У большин, ства больных с хронической почечной недостаточностью, онкологических и ВИЧ-инфицированных пациентов концентрация ферритина в плазме уменьшается одновременно с увеличе, нием уровня гематокрита. Концентра, цию ферритина необходимо опреде, лять в течение всего курса лечения. Если она составляет менее 100 нг/мл, рекомендуется заместительная тера, пия препаратами железа для приема внутрь из расчета 200–300 мг/сут (100–200 мг/сут для детей). Недоно, шенным детям пероральная терапия препаратами железа в дозе 2 мг/сут должна назначаться как можно рань, ше. Пациенты, сдающие аутологичную кровь и находящиеся в пред- или по, слеоперационном периоде, должны также получать адекватное количество железа внутрь в дозе 200 мг/сут.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью коррекция анемии может вызвать улучшение аппетита и увеличение всасывания калия и бел, ков. Может потребоваться периоди, ческая коррекция параметров диали, за для поддержания концентрации мочевины, креатинина и калия в пре, делах нормы.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью необходимо конт, ролировать уровень электролитов в сыворотке крови.

По имеющимся данным, применение эпоэтина альфа у преддиализных па, циентов не ускоряет прогрессирова, ние хронической почечной недоста, точности. Из-за повышения гематок, рита часто требуется увеличить дозу гепарина во время гемодиализа. При неадекватной гепаринизации воз, можны закупорка диализной систе, мы, тромбоз сосудистого доступа, особенно у больных с тенденцией к гипотензии или осложнениями арте, риовенозной фистулы (в т.ч. стеноз, аневризма). У таких больных реко, мендуется профилактика тромбозов.

При применении у женщин репродук, тивного возраста с анемией на фоне хронической почечной недостаточно, сти возможно возобновление менст,

руаций. Пациентку следует предупре, дить о возможности наступления бе, ременности и необходимости приме, нения надежных методов контрацеп, ции до начала терапии. В эксперимен, тальных исследованиях на крысах и кроликах не обнаружено тератогенное действие при в/в введении в дозах до 500 ЕД/кг/сут; в более высоких дозах отмечено слабое, статистически не, значимое снижение фертильности.

Учитывая возможный более выра, женный эффект препарата, его доза не должна превышать дозу рекомби, нантного эритропоэтина, использо, вавшегося в предыдущем курсе лече, ния. В течение первых 2 нед дозу не изменяют, оценивают соотношение доза/ответ. После этого доза может быть уменьшена или увеличена (см. «Способ применения и дозы»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения, до установления оптимальной поддерживающей дозы, пациентам с хронической почечной недостаточностью необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (увеличение рис, ка повышения АД в начале терапии).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутривенного и подкожного введения 1000 МЕ, 2000 МЕ, 4000 МЕ или 10000 МЕ.* В ампулах бесцветного нейтрального стекла с цветным кольцом разлома или цветной точкой и насечкой по 1 мл. На ампулах дополнительно нанесено 1, 2 или 3 цветных кольца и/или двухмерный штрихкод, и/или буквенно-цифровая кодировка, или без дополнительных колец, двухмерного штрихкода, буквенно-цифровой кодировки. По 5 амп. в контурной ячейковой упаковке с покрытием или без него. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

Пачка с двух сторон заклеивается наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия.

В шприце с дополнительным автоматическим или неавтоматическим устройством для защиты иглы после использования шприца или без него, 0,3 мл (1000 МЕ), 0,4 мл (4000 МЕ). 1, 2 или 3 шприца в контурной ячейковой упаковке с покрытием. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

Пачка с двух сторон заклеивается наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия.

В шприце с дополнительным автоматическим или неавтоматическим устройством для защиты иглы после использования шприца или без него, 0,3 мл (2000 МЕ), 0,5 мл (2000 МЕ), 0,6 мл (10000 МЕ), 1 мл (10000 МЕ). 1, 2 или 3 шприца в контурной ячейковой упаковке с покрытием. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона. 5 контурных ячейковых упаковок по 2 шприца без устройства для защиты иглы в пачке из картона.

Пачка с двух сторон заклеивается наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия.

Раствор для внутривенного и подкожного введения 3000 МЕ, 5000 МЕ или 20000 МЕ. В шприце с дополнительным автоматическим или неавтоматическим устройством для защиты иглы после использования шприца или без него, 0,3 мл (3000 МЕ), 0,3 мл (5000 МЕ), 0,5 или 0,6 мл (20 000 МЕ). 1 или 3 шприца в контурной ячейковой упаковке с покрытием. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

Пачка с двух сторон заклеивается наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия.

Раствор для внутривенного и подкожного введения 40 000 МЕ. В шприце с дополнительным автоматическим или неавтоматическим устройством

для защиты иглы после использова, ния шприца или без него, 1 мл (40000 МЕ). 1, 2 или 3 шприца в кон, турной ячейковой упаковке с покры, тием. 1 контурная ячейковая упаков, ка по 1, 2 или 3 шприца или 2 контур, ные ячейковые упаковки по 2 или 3 шприца в пачке из картона с наклей, ками для контроля вскрытия.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЭРГОФЕРОН

ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг» (Россия)

табл. д/рассас., уп. контурн. яч. 20, пач. картон. 1
Эргоферон

СОСТАВ

♣**Таблетки для рассасывания . . . . . . 1 табл.**

активные вещества:

антитела к γ-интерферону человека аффинно очищенные* . . . . . 0,006 г

антитела к гистамину аффинно очищенные* . . . 0,006 г

антитела к CD_4 аффинно очищенные* . . . . . 0,006 г

*наносятся на лактозу в виде смеси трех активных водно-спиртовых разведений субстанции, разведенной соответственно в 100^{12}, 100^{30}, 100^{50} раз

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; МКЦ; магния стеарат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки для рассасывания* плоскоцилиндрической формы с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись «MATERIA MEDICA», на противоположной плоской стороне — надпись «ERGOFERON».

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовирусное, антигистаминное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Спектр фармакологической активности эргоферона включает в себя противовирусную, иммуномодулирующую, антигистаминную, противовоспалительную.

Экспериментально и клинически доказана эффективность применения компонентов эргоферона при вирусных инфекционных заболеваниях: грипп А и грипп В, острые респираторные вирусные инфекции (вызванные вирусами парагриппа, аденовирусами, респираторно-синцитиальными вирусами, коронавирусами), герпес-вирусные инфекции (лабиальный герпес, офтальмогерпес, генитальный герпес, опоясывающий герпес, ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз), острые кишечные инфекции вирусной этиологии (вызванные калицивирусами, коронавирусами, ротавирусами, энтеровирусный и менингококковый менингиты, геморрагическая лихорадка с почечным синдромом, клещевой энцефалит.

Препарат применяется в комплексной терапии бактериальных инфекций (псевдотуберкулез, коклюш, иерсиниоз, пневмония различной этиологии, включая атипичных возбудителей (*Mycoplasma pneumoniae, Chlamydophila (Chlamydia) pneumoniae, Legionella spp.*), используется для профилактики

бактериальных осложнений вирус, ных инфекций, предупреждает разви, тие суперинфекций. Применение пре, парата в пре- и поствакцинальном пе, риоде увеличивает эффективность вакцинации, обеспечивает неспеци, фическую профилактику ОРВИ и гриппа в момент становления по, ствакцинального иммунитета. Эрго, ферон обладает профилактической эффективностью в отношении ОРВИ негриппозной этиологии, предупреж, дает развитие интеркуррентных забо, леваний в поствакцинальном периоде.

Компоненты, входящие в препарат, обладают единым механизмом дейст, вия в виде повышения функциональ, ной активности CD_4-рецептора, ре, цепторов к интерферону (ИФН)-γ и гистамину, что сопровождается выра, женным иммунотропным действием.

Экспериментально доказано, что:

1. *Антитела к интерферону-гамма* повышают экспрессию ИФН-γ, ИФН α/β, а также сопряженных с ними интерлейкинов (ИЛ-2, ИЛ-4, ИЛ-10 и др.) улучшают лигандрецепторное взаимодействие ИФН, восстанавливают цитокиновый статус; нормализуют концентрацию и функциональную активность естественных антител к ИФН-γ, являющихся важным факто, ром естественной противовирусной толерантности организма; стимулиру, ют интерферонзависимые биологиче, ские процессы: индукцию экспрессии антигенов главного комплекса гисто, совместимости I, II типов и F_c-рецеп, торов, активацию моноцитов, стиму, ляцию функциональной активности NK-клеток, регуляцию синтеза имму, ноглобулинов, активируя смешанный Th1 и Th2 иммунный ответ.

2. *Антитела к CD_4,* вероятно являясь аллостерическими модуляторами дан, ного рецептора, регулируют функцио, нальную активность CD_4-рецептора, что приводит к повышению функцио, нальной активности CD_4-лимфоцитов, нормализации иммунорегуляторного индекса CD_4/CD_8, а также субпопуля, ционного состава иммунокомпетент, ных клеток (CD_3, CD_4, CD_8, CD_{16}, CD_{20}).

3. *Антитела к гистамину* модифициру, ют гистаминзависимую активацию пе, риферических и центральных H_1-ре, цепторов и таким образом снижают то, нус гладкой мускулатуры бронхов, уме, ньшают проницаемость капилляров, что приводит к сокращению длительно, сти и выраженности ринореи, отека слизистой оболочки носа, кашля и чи, хания, а также уменьшению выражен, ности сопутствующих инфекционному процессу аллергических реакций за счет подавления высвобождения гиста, мина из тучных клеток и базофилов, продукции лейкотриенов, синтеза мо, лекул адгезии, снижению хемотаксиса эозинофилов и агрегации тромбоцитов в реакциях на контакт с аллергеном.

Совместное применение компонентов комплексного препарата сопровождается усилением противовирусной активности входящих в него компонентов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газо-жидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хрома, то-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание сверхмалых доз антител в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокине, тики препарата Эргоферон.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и лечение гриппа А и В;
- профилактика и лечение острых рес, пираторных вирусных инфекций, вызванных вирусом парагриппа, аде, новирусом, респираторно-синцити, альным вирусом, коронавирусом;
- профилактика и лечение герпесви, русных инфекций (лабиальный гер, пес, офтальмогерпес, генитальный герпес, ветряная оспа, опоясывающий герпес, инфекционный мононуклеоз);

- профилактика и лечение острых ки, шечных инфекций вирусной этио, логии (вызванных калицивирусом, аденовирусом, коронавирусом, ро, тавирусом, энтеровирусами);
- профилактика и лечение энтерови, русного и менингококкового ме, нингита, геморрагической лихорад, ки с почечным синдромом, клеще, вого энцефалита;
- применение в комплексной тера, пии бактериальных инфекций (псевдотуберкулез, коклюш, иерси, ниоз, пневмония различной этиоло, гии, в т.ч. вызванная атипичными возбудителями (*Mycoplasma pneu, moniae, Chlamydophila (Chlamydia) pneumoniae, Legionella spp.*);
- профилактика бактериальных ос, ложнений вирусных инфекций, предупреждение суперинфекций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Безопасность применения Эргоферона при беременности и в период лактации не изучалась. При необходимости назначения препарата следует учитывать соотношение риск/польза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* На один прием — 1 табл (не во время приема пищи). Таблетку следует держать во рту, не проглатывая, до полного растворения.

Детям с 6 мес. При назначении препарата детям младшего возраста (от 6 мес до 3 лет) рекомендуется растворять таблетку в небольшом количестве (1 ст.ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

Лечение необходимо начинать как можно раньше, при появлении первых признаков острой инфекции, по следующей схеме: в первые 2 ч препарат принимают каждые 30 мин, затем в течение первых суток осуществляют еще 3 приема через равные промежутки времени. Со 2-х суток и далее принимают по 1 табл. 3 раза в день до полного выздоровления.

Для профилактики вирусных инфекционных заболеваний — по 1–2 табл. в день. Рекомендуемая продолжительность профилактического курса определяется индивидуально и может составлять 1–6 мес.

При необходимости препарат можно сочетать с другими противовирусными и симптоматическими средствами.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Случаев несовместимости с другими ЛС до настоящего времени не зарегистрировано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. 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 или галактозы, либо при врожденной лактазной недостаточности.

Влияние на способность управления автотранспортными средствами и работу с механизмами. Не оказывает влияния.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки для рассасывания.* По 20 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЭРЕСПАЛ® (EURESPAL®)

Фенспирид* **563**

Les Laboratoires Servier (Франция)

СОСТАВ

Сироп ..... 100 мл

сироп 2 мг/мл, фл. пластик. темн. 150 мл, пач. картон. 1
Эреспал®

активное вещество:
фенспирида гидрохлорид..... 0,2 г
вспомогательные вещества: ароматизирующий состав с оттенками медового запаха — 0,5 г, солодки корней экстракт — 0,2 г, настойка ванильная — 0,4 г, глицерол — 22,5 г, краситель солнечный закат желтый (Сансет желтый S) — 0,01 г, метилпарагидроксибензоат — 0,09 г, пропилпарагидроксибензоат — 0,035 г; сахарин — 0,045 г, сахароза — 60 г, калия сорбат — 0,19 г; вода очищенная — до 100 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная жидкость оранжевого цвета; возможно образо, вание осадка, исчезающего при взбал, тывании.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Антигистаминное, противо, воспалительное, спазмолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Противо, воспалительное средство, оказывает антиэкссудативное действие, препят, ствует развитию бронхоспазма. Про, является антагонизм с медиаторами вос, паления и аллергии: серотонином, ги, стамином (блокада H_1-гистаминовых рецепторов), брадикинином. Облада, ет миотропным спазмолитическим эффектом. При назначении в больших дозах снижает продукцию различных факторов воспаления (цитокины, производные арахидоновой кислоты, свободные радикалы).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Хорошо всасывается из ЖКТ.
C_{max} в плазме крови после приема внутрь достигается через (2,3±2,5) ч (от 0,5 до 8 ч). $T_{1/2}$ составляет 12 ч. Выводится преимущественно почка, ми (90%), через кишечник — 10%.

ПОКАЗАНИЯ
- заболевания верхних и нижних ды, хательных путей:

, ринофарингит и ларингит;
- трахеобронхит;
, бронхит (на фоне хронической дыхательной недостаточности или без нее);
, бронхиальная астма (в составе комплексной терапии);
, респираторные явления (кашель, осиплость голоса, першение в горле) при кори, коклюше и гриппе;
, инфекционные заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем, при которых показана стан, дартная антибиотикотерапия.
- отит и синусит различной этиологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к активному веществу и/или како, му-либо из компонентов препарата;
- детский возраст до 2 лет.

С осторожностью: пациенты с непе, реносимостью фруктозы, глюкозо-га, лактозной мальабсорбцией, дефици, том сахаразы/изомальтазы (из-за присутствия сахарозы в составе Эрес, пал® сиропа), пациенты с сахарным диабетом (из-за присутствия сахаро, зы в составе Эреспал® сиропа).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН0 НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ0 ДЬЮ. Прием препарата во время бе, ременности не рекомендуется.

Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания насту, пившей беременности.
Клинические данные о фетотоксиче, ском действии фенспирида или его способности вызывать пороки разви, тия при приеме во время беременно, сти отсутствуют.
Не следует применять Эреспал® во время грудного вскармливания в свя, зи с отсутствием данных о проникно, вении фенспирида в грудное молоко.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. Необходимо строго следовать ре, комендациям лечащего врача.
Внутрь. Перед употреблением взбал, тывать.
Взрослым и подросткам: от 3 до 6 ст.ложек сиропа (45–90 мл) в сутки, принимать перед едой.
Детям от 2 лет: рекомендуемая доза — 4 мг/кг/сут: при массе тела до 10 кг — от 2 до 4 ч.ложек сиропа в сутки (или 10–20 мл), можно добавлять в бутылочку с питанием; больше 10 кг — от 2 до 4 ст.ложек сиропа в сутки (или 30–60 мл), принимать перед едой
1 ст.ложка (15 мл сиропа) содержит 30 мг фенспирида гидрохлорида и 9 г сахарозы.
1 ч.ложка (5 мл сиропа) содержит 10 мг фенспирида гидрохлорида и 3 г са, харозы.
Продолжительность лечения определя, ется врачом. Необходимо строго следо, вать рекомендациям лечащего врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Необхо, димо информировать врача о появле, нии у больного любых, в т.ч. не упомя, нутых в данном описании нежелате, льных реакций, а также об изменении лабораторных показателей на фоне терапии.
Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); ред, ко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000) и неустановленной часто, ты (частота не может быть подсчита, на по доступным данным).
Со стороны ССС: редко — умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата.
Со стороны пищеварительной систе, мы: часто — желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпига, стрии; неустановленной частоты — диарея, рвота.
Со стороны ЦНС: редко — сонли, вость; неустановленной частоты — головокружение.
Общие расстройства и симптомы: неустановленной частоты — астения, повышенная усталость.
Со стороны кожных покровов и под, кожно-жировой клетчатки: редко — эритема, сыпь, крапивница, ангио-невротический отек, фиксированная пигментная эритема; неустановлен-ной частоты — кожный зуд.
Риск развития реакций повышенной чувствительности на краситель Сан-сет желтый S, входящий в состав пре-парата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Специаль-ных исследований по изучению взаи-модействия фенспирида с другими ЛС не проводилось.
Из-за возможного усиления седатив, ного эффекта при приеме блокаторов гистаминовых H_1-рецепторов не ре, комендуется применение препарата Эреспал® сиропв сочетании с ЛС, об, ладающими седативным действием, или совместно с алкоголем.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При передози, ровке препарата (отмечены случаи пе, редозировки при приеме препарата в дозе более 2320 мг) следует немедленно обратиться за медицинской помощью.
Симптомы: сонливость или возбуж, дение, тошнота, рвота, синусовая та, хикардия.
Лечение: промывание желудка, мони, торинг ЭКГ. Поддержание жизненно важных функций организма.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В состав препарата входят парабены (парагид, роксибензоаты), вследствие чего при, ем данного ЛС может провоцировать развитие аллергических реакций, в т.ч. отсроченных.

При назначении препарата пациен, там с сахарным диабетом необходимо учитывать, что Эреспал® сиропсодер , жит сахарозу (1 ч.ложка — 3 г сахаро, зы = 0,3 ХЕ; 1 ст.ложка — 9 г сахарозы = 0,9 ХЕ).

Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Исследований по изучению влияния препарата Эреспал® на способность управлять транспортными средствами и выполнять работы с механизмами не проводилось. Пациенты должны быть осведомлены о возможном развитии сонливости при приеме препарата Эреспал®, особенно в начале терапии или при сочетании с приемом алкоголя, и должны соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и выполнении работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *При производ, стве «Лаборатории Сервье Индаст, ри», Франция*:

Сироп 2 мг/мл. По 150 мл сиропа в пла, стиковом флаконе (ПВХ) коричневого цвета с пластиковой крышкой с конт, ролем первого вскрытия. Один флакон с инструкцией по медицинскому при, менению в картонной пачке.

При производстве на ОАО "Фарм, стандарт-Лекредства", Россия:

Сироп 2 мг/мл. По 150 мл или 250 мл сиропа в пластиковом флаконе (ПВХ) коричневого цвета с пласти, ковой крышкой с контролем первого вскрытия. Один флакон с инструк, цией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЭСЛИДИН® (ESLIDINE)

STADA CIS (Россия)

капс. уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
Эслидин®

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. *Капсулы:* твердые желатиновые, размер №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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гепатопротективное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат. Оказывает гепатопротекторное действие, нормализует все виды обмена веществ (жировой, белковый, углеводный).

Метионин, один из активных компонентов препарата, — это незаменимая аминокислота, которая является источником подвижных метильных групп. Метионин необходим для синтеза холина. Увеличение содержания холина способствует увеличению синтеза эндогенных (внутренних) фосфолипидов и уменьшению отложения в печени нейтрального жира. Метионин также необходим для обезвреживания ксенобиотиков. При атеросклерозе снижает концентрацию холестерина и повышает концентрацию фосфолипидов крови.

Эссенциальные фосфолипиды — это незаменимые факторы для развития и функционирования клеток печени. Основная фракция эссенциальных фосфолипидов в препарате представлена фосфатидилхолином (73%), который является основным компонентом биологических мембран. Попадая в организм, фосфатидилхолин восстанавливает целостность мембран поврежденных клеток печени и активирует расположенные в мембране фосфолипидзависимые ферменты, нормализуя тем самым проницаемость и усиливая дезинтоксикационный и экскреторный потенциал клеток печени.

Метионин и эссенциальные фосфолипиды усиливают действие друг друга, являясь источником эндогенных (внутренних) и экзогенных (поступающих в организм) фосфолипидов соответственно, улучшают функциональное состояние клеток печени и оказывают гепатопротекторный (защитный) эффект.

Метионин также участвует в обмене серосодержащих аминокислот, в синтезе эпинефрина, креатинина и других биологически активных соединений, преобразует действие гормонов, витаминов (B_{12}, аскорбиновой, фолиевой кислот), ферментов, белков, участвует в реакциях переметилирования, дезаминирования, декарбоксилирования. Эслидин® восстанавливает функцию печени, повышает ее дезинтоксикационную способность, а также нормализует жировой, углеводный и белковый обмен веществ в организме.

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;
- 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 подтверждаю,

щих безопасность препарата Эслид дин® для плода и безопасность для ре, бенка во время кормления грудью не проводилось.

Применение препарата при беремен, ности и в период лактации возможно только по назначению врача в случа, ях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Внутрь,* во время еды, проглаты, вая целиком, с достаточным количест, вом воды.

При заболеваниях печени, атероскле, розе коронарных артерий и сосудов го, ловного мозга, сахарном диабете, ди, строфии и истощении — по 2 капс с 3 раза в день. Рекомендуемый курс ле, чения — 3 мес, минимальный — 1 мес.

При псориазе — по 2 капс. 3 раза в день. Рекомендуемый курс лечения — 2 нед.

Дети старше 7 лет при заболеваниях печени, сахарном диабете, жировой дистрофии печени — по 2 капс. 3 раза в день в течение 1–3 мес.

Дети старше 7 лет при псориазе — по 2 капс. 3 раза в день в течение 2 нед.

Дети 3–7 лет — по 1 капс. 3 раза в день в течение 1–3 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллер, гические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при случайном превышении суточной дозы в несколько раз возможно сни, жение АД, усиление ЧСС (пульса), дезориентация.

Лечение: симптоматическое (под вра, чебным контролем).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы.* В кон, турной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой 10 шт. В банке полимерной 30, 50, 60 или 100 шт. В банке из стекломассы ОС (оранжево, го стекла) с треугольным венчиком 30 шт. В банке из стекломассы с винтовой горловиной 50 или 60 шт. 1 банка или 3, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упа, ковок в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЭССЕНЦИАЛЕ® Н (ESSENTIALE® N)

Фосфолипиды *584*

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

СОСТАВ

Раствор для внутривен0 ного введения . . . . . 5 мл

активное вещество:

эссенциальные фосфо, липиды EPL® — фосфа, тидилхолин из соевых бобов высушенной суб, станции, содержащей 93% (3-sn-фосфатидил) холина . . . . . 250 мг

вспомогательные вещества: бен, зиловый спирт — 45 мг; дезокси, холевая кислота — 126,5 мг; на, трия хлорид — 12 мг; натрия гид, роксид — 13,4 мг; рибофлавин — 0,5 мг; ; α-токоферол — 0,75 мг; этанол — 16,304 мг; вода для инъ, екций — до 5 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный раствор жел, того цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Гепатопротективное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Эссенциа, льные фосфолипиды являются основ, ными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При бо, лезнях печени всегда имеется повреж, дение оболочек печеночных клеток и их органелл, которое приводит к нару, шениям активности связанных с ними ферментов и систем рецепторов, уход, шению функциональной активности печеночных клеток и снижению спо, собности к регенерации.

Фосфолипиды, входящие в состав пре, парата Эссенциале® Н, соответствуют по своей химической структуре эндо,

генным фосфолипидам, но превосхо, дят эндогенные фосфолипиды по ак, тивности за счет более высокого содер, жания в них ПНЖК (эссенциальных). Встраивание этих высокоэнергетиче, ских молекул в поврежденные участки клеточных мембран гепатоцитов вос, станавливает целостность печеночных клеток, способствует их регенерации. Цис-двойные связи их ПНЖК предот, вращают параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипи, дах клеточных оболочек, фосфолипид, ная структура клеточных оболочек ге, патоцитов «разрыхляется», что обу, словливает повышение их текучести и эластичности, улучшает обмен ве, ществ. Образующиеся функциональ, ные блоки повышают активность фик, сированных на мембранах ферментов и способствуют нормальному, физио, логическому пути протекания важней, ших метаболических процессов.

Фосфолипиды, входящие в состав пре, парата Эссенциале® Н, регулируют ме, таболизм липопротеинов, перенося нейтральные жиры и холестерин к мес, там окисления, главным образом это происходит за счет повышения способ, ности липопротеинов высокой плотно, сти связываться с холестерином.

Таким образом, оказывается нормали, зующее действие на метаболизм ли, пидов и белков; на дезинтоксикацион, ную функцию печени; на восстановле, ние и сохранение клеточной структу, ры печени и фосфолипидозависимых ферментных систем, что в конечном итоге препятствует формированию соединительной ткани в печени.

При экскреции фосфолипидов в желчь происходит снижение литоген, ного индекса и стабилизация желчи.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Связыва, ясь главным образом с липопротеидами высокой плотности, фосфатидилхолин поступает в частности в клетки печени.

$T_{1/2}$ холинового компонента состав, ляет 66 ч, а ненасыщенных жирных кислот—32 ч.

ПОКАЗАНИЯ

- острые и хронические гепатиты, цирроз печени, жировая дистрофия печени различной этиологии, ток, сические поражения печени, алко, гольный гепатит, нарушения функ, ции печени при других соматиче, ских заболеваниях;
- токсикоз беременности;
- псориаз (в качестве средства вспо, могательной терапии);
- 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 барь, ер (применение препаратов, содержа, щих бензиловый спирт, у рожденных в срок новорожденных или недоно, шенных новорожденных ассоциирова, лось у них с развитием синдрома одышки с летальным исходом).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО, ЗЫ. *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. Содержи, мое 2 амп. может быть введено одно, временно. Нельзя смешивать в одном шприце с другими ЛС. Рекомендуется разводить раствор кровью пациента в соотношении 1:1.

При необходимости разведения пре, парата используется только 5% или 10% раствор декстрозы для инфузи, онного введения, а раствор разведен, ного препарата должен оставаться прозрачным в течение всего времени введения.

Нельзя разводить препарат электро, литными растворами (изотониче, ский раствор, раствор Рингера)!

Рекомендуется, как можно быстрее, дополнить парентеральное введение пероральным приемом препарата.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В целях оценки частоты побочных эффектов используются следующие определе, ния: 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 не, возможно установить частоту возник, новения).

Со стороны иммунной системы: в ред, ких случаях—из-за содержания в со, ставе препарата бензилового спирта возможно развитие реакций повы, шенной чувствительности.

В очень редких случаях—возможны кожные аллергические реакции (сыпь, экзантема или крапивница). Неизвестная частота—зуд.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Взаимодей-ствие 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 ин, струкцией по применению в картон, ной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЭУФОРБИУМ КОМПОЗИТУМ® НАЗЕНТРОПФЕН С (EUPHORBIUM COMPOSITUM NASENTROPFEN S)

Heel (Германия)

СОСТАВ

Спрей назальный гомеопатический . . . . . 1 фл.

для приготовления 100 г требуется

активные вещества:

Euphorbium (эуфорбиум) D4 . . . . . 1 г

Pulsatilla pratensis (*Pulsatilla*) (пульсатила пратенсис (пульсатилла) D2 . . . . . 1 г

Luffa operculata (люфа оперкулята) D2 . . . . . 1 г

Hydrargyrum biiodatum (*Mercurius bijodatus*) (гидраргирум бийодатум (меркуриус бийодатус) D8 . . . . . 1 г

Mucosa nasalis suis (муказа назалис суис) D8 . . . . . 1 г

Hepar sulfuris (*Hepar sulfuris calcareum*) (гепар сульфурис (гепар сульфурис калькареум) D10 . . . . . 1 г

Argentum nitricum (аргентум нитрикум) D10 . . . . . 1 г

Sinusitis-Nosode (синуситис-нозоде) D13 . . . . . 1 г

вспомогательные вещества: раствор бензалкония хлорида — около 0,02 г; натрия хлорид — 0,8292 г; натрия дигидрофосфата дигидрат — 0,0628 г; натрия гидрофосфата дигидрат — 0,02 г; вода очищенная — 91,068 г

спрей наз. гомеопат., фл. с дозат. 20 мл, пач. картон. 1

Эуфорбиум композитум Назентропфен С

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная или слабоопа, лесцирующая, бесцветная или свет, ло-желтая жидкость без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ0 СТВИЕ. *Гомеопатическое*.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Многокомпонентный гомеопатиче, ский препарат, действие которого обу, словлено компонентами, входящими в его состав.

ПОКАЗАНИЯ

- риниты различной этиологии;
- хронический синусит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чув, ствительность к компонентам пре, парата;
- детский возраст до 4 лет (в связи с недостаточностью клинических данных).

С осторожностью: заболевания щитовидной железы — в связи с наличием активного компонента, содержащего йод.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходи, ма консультация врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО0 ЗЫ. *Интраназально*. Детям с 6 до 12 лет, а также лицам старше 12 лет и взрослым — впрыскивать по 1–2 дозы в каждую ноздрю 3–5 раз в день. Де, тям от 4 до 6 лет осторожно впрыски, вать по 1 дозе 3–4 раза в день.

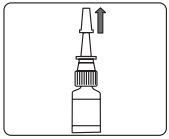


Рисунок 1. Удалить защитное коль0 цо и снять защитный колпачок.

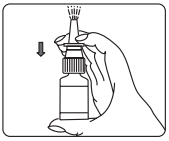


Рисунок 2. До того, как пользовать0 ся препаратом в первый раз, сдавить емкость несколько раз, как при по0 льзовании насосом, до появления легкого облачка.

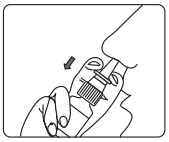


Рисунок 3. Ввести наконечник для впрыскивания в ноздрю и впрыс, нуть.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции. В редких случаях возможно повышенное слюноотделение после применения препарата. В очень редких случаях возможно возникновение бронхоспазма у пациентов с предрасположенностью к астме. При их развитии необходимо прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Применение гомеопатических препаратов не иск, лючает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передо, зировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При заболе, ваниях щитовидной железы примене, ние препарата возможно только после консультации с врачом.

При приеме гомеопатических ЛС воз, можно временное обострение имеющих, ся симптомов (первичное ухудшение), в этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом. При появлении побочных эф, фектов следует обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и рабо, тать с механизмами. Препарат не ока, зывает влияние на выполнение потен, циально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быст, рых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).
Флакон следует закрывать сразу по, сле приема препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назаль, ный гомеопатический.* По 20 мл во флаконе коричневого стекла с дозато, ром-распылителем из полипропилена и защитным колпачком из полипро, пилена с контролем первого вскры, тия. Каждый флакон помещают в пач, ку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЭФИЛИПТ® (EFILIPT)

BELUPO d.d.
(Республика Хорватия)

СОСТАВ

Капли . . . . . 1 фл.
каяпутовое эфирное масло *(Aethe, roleum cajuputi)*, гвоздичное эфир, ное масло *(Aetheroleum caryophyl, li)*, эвкалиптовое эфирное масло *(Aetheroleum eucalypti)*, можжеве, ловое эфирное масло *(Aetheroleum juniperi)*, эфирное масло перечной мяты *(Aetheroleum menthae piperi, tae)*, метилсалицилат, ментол

ХАРАКТЕРИСТИКА. Комплекс на, туральных эфирных масел для снятия симптомов простуды.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Эфи, липт® — комплекс специально ото, бранных эфирных масел, полученных из лекарственных растений: каяпуто, вого дерева, эвкалипта, перечной мяты, можжевельника, гвоздики.
Эфирные масла являются природны, ми компонентами лекарственных растений, обладают характерным ароматом, содержат многочисленные терапевтические компоненты, вслед, ствие чего широко применяются для профилактики и терапии ряда состо, яний (воспаление верхних дыхатель, ных путей при простудных заболева, ниях), в т.ч. для ароматерапии.
Эфилипт® используется для проведе, ния ингаляций при простуде, ОРЗ и гриппе и устраняет связанные с ними кашель, насморк, отечность носоглот, ки и другие воспалительные явления в верхних дыхательных путях. Особенно эффективно применение капель Эфи, липт® на начальном этапе простуды.
Эфилипт® оказывает терапевтическое воздействие на организм при приня, тии ванн и массаже. Эфирные масла хорошо проникают в кожу и лимфати, ческую сеть, вызывают расширение кровеносных сосудов и стимулируют периферическую циркуляцию. Эфи, липт® стимулирует обмен веществ в коже и глубоких тканях, устраняет бо, левые ощущения, вызывает ощущение теплоты и расслабленности. Терапев, тическое действие ароматических ванн обусловлено не только проникновени-

капли, фл. 10 мл, пач. картон. 1
Эфилипт®

ем эфирных масел через кожу, но и вдыханием паров, т.е. ингаляцией.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Био, логически активные вещества комплек, са эфирных масел оказывают антисеп, тический, противовоспалительный эф, фекты и облегчают откашливание.

Эфирное масло каяпутового дерева уникально по химическому составу. Оно является мощным природным ан, тисептиком, в т.ч. обладает доказанной противовирусной активностью. Соче, тание его противовирусной активно, сти и противовоспалительного эффек, та способствует быстрому восстанов, лению функции дыхательных путей.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ

- воспаление верхних дыхательных путей (в виде ингаляций);
- ревматические боли в суставах и спине, мышечная боль, неврит, воспаление мягких тканей, а также травматические повреждения, особенно при спортивных травмах (вывихи, ушибы, растяжения и гематомы) — для принятия ванн и массажа;
- с профилактической и оздоровительной целью в банях и саунах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к эфирным маслам;
- повреждение кожи и слизистых;
- детский возраст (младше 3 мес).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Ингаляционно.*

Сухая ингаляция: 2–3 капли Эфи, липт® необходимо накапать на любой носитель (салфетка, носовой платок, кожа, аромамедальон) и глубоко вды, хать. Ингаляцию рекомендовано про, водить не реже 5 раз в день. Это удоб, ный способ для проведения ингаля, ций вне дома, в т.ч. на работе и в транспорте. Для облегчения дыхания во время сна следует нанести 2–3 капли Эфилипт® на подушку. Эфир, ные масла, из которых состоит Эфи, липт®, не оставляют следов на тканях;

Влажная, горячая ингаляция: в сосуд с горячей водой (ингалятор) нака, пать 5 капель Эфилипта® и глубоко вдыхать пары через нос в течение 5–10 мин. Ингаляцию рекомендова, но проводить не менее 2–3 раз в день.

Использование в аромалампе

В углубление аромалампы налить не, сколько миллилитров горячей воды, добавить 5–7 капель Эфилипта®, п ро, ставить зажженную свечу внутрь аро, малампы и ароматизировать помеще, ние от 30 мин да нескольких часов. Этот метод использования Эфилип, та® подходит для санации и дезодори, рования воздуха помещений и для пассивной ингаляции страдающих респираторными инфекциями.

Принятие ванн

В ванну с теплой водой (рекомендо, ванная температура воды — около 37–38 °С) накапать 2,5 мл капель Эфилипт® (1 ч.ложка). Длительность принятия ванны — 10–15 мин. Ванны можно принимать каждые 2–3 дня.

Массаж и растирания

Эфилипт® втирают в кожу, на болезненные участки несколько раз в день. В масло или крем для массажа добавляют несколько капель Эфилипт®. В среднем для массажа на 30 мл базового масла берется 7–8 капель эфирного. Ароматерапевтический массаж — по, пулярный и эффективный метод при, менения эфирных масел для расслаб, ления мышц, при спортивных травмах и при простудах. При нанесении на одежду и белье Эфилипт® не оставля, ет видимых следов после испарения.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли.* По 10 мл во флаконах; по 1 фл. в пачке кар, тонной.

Э

Эхинацеи пурпурной травы сок (Echinaceae purpurae herbae succus)

Синонимы

Иммунал®: р-р для приема внутрь, табл. *(Сандоз ЗАО)* 266

ГЛАВА 2. НАУЧНО-ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Актуальные аспекты лекарственного взаимодействия
(Взаимодействие иммуномодуляторов)

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).

Продолжая разработку проблемы взаимодействия, издательство РЛС® предлагает вашему вниманию новый оригинальный информационный продукт, созданный на основе базы данных РЛС®, – таблицы лекарственного взаимодействия. В таблицах в сжатой форме представлены результаты лекарственного взаимодействия, независимо от его вида и механизма. По табличным символам вы сможете быстро определить, какие комбинации противопоказаны, какие применять не рекомендуется, а какие возможны. В течение нескольких секунд можно узнать, усилится или ослабеет действие препарата, есть ли необходимость в снижении дозы или тщательном наблюдении. Кроме этого, таблица подскажет, какой интервал необходим между приемами лекарств. В тех случаях, когда взаимодействие считается вероятным, но результаты его пока не определены, в соответствующем окошке вы увидите знак вопроса.

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.

Данные по лекарственному взаимодействию постоянно дополняются. С 2011 года в таблицы включены не только новые сведения по взаимодействию действующих веществ, но и имеющиеся сведения по взаимодействию действующих веществ и фармакологических групп.

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.

Взаимодействие иммуномодуляторов

Фармгруппы	азоксимера бромид	алдеслейкин	интерферон бета-1а	меглюмина акридон-ацетат	натрия дезокси-рибонуклеат	оксодигидро-акридинила-цетат натрия
H_1-антигистаминные ЛС	✚					
Антибиотики	⊠			✚		
Антидепрессанты			?			
Антикоагулянты					⇇	
Бета-адреноблокаторы		⇇				
Бета-адреномиметики	⇇					
Витамины				✚		
Гепатотоксичные ЛС						
Гипогликемические пероральные ЛС					⇇	
Гипотензивные ЛС		⊠				
Глюкокортикоиды		✕				
Иммунодепрессанты						⊠
Иммуномодуляторы				✚		
Ингибиторы АПФ			✕			
Интерфероны				✚		
Кардиотоксичные ЛС		↕				
Кортикостероиды	⇇					
ЛС, угнетающие ЦНС		⇇				
Миелотоксичные ЛС		↕	✕			
Нефротоксичные ЛС		✕				
Противовирусные ЛС	⊠					
Противогрибковые ЛС	⊠					
Противоэпилептические ЛС			!			
Химиотерапевтические ЛС				✚		

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

✚	сочетание благоприятно
✚	сочетание возможно
⊠ ⊠	возможно усиление/удлинение эффекта
↑↑ ⇇	усиление/удлинение эффекта
↕	возможно взаимное усиление/удлинение эффекта
⊠	взаимное ослабление/укорочение эффекта
?	взаимодействие возможно
✕	сочетание не рекомендуется
!	необходима осторожность
	данные отсутствуют

Направление стрелки указывает на действующее вещество, 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. Зеленый цвет стрелки означает, что изменения благоприятны, в т.ч. снижается риск проявления токсичности и возникновения осложнений.

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 продол, жающееся развитие морфологических структур, биохимических и физиологиче, ских 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 ана, лиза согласованных с производителем описаний из базы данных РЛС®, подготов, ленных 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 указа, ния, меры предосторожности). В таблице представлены ЛС/БАДы, имеющие дет, ские лекарственные формы или применяемые только у детей.

Надеемся, что предлагаемое приложение будет способствовать повышению эф, фективности и безопасности лекарственной терапии у детей.

Полагаем, что получив из приложения «быструю» справку, врач обратится к описанию препарата для получения полной информации по применению интере, сующего 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
Адиарин	капс., пор. д/сусп. для прие2 ма внутрь д/де2 тей	**из показаний:** ...у детей...	**из способа применения:** *...порошок для приготов6 ления суспензии для приема внутрь для детей:* ...ребенку...//...*капсулы:* ...старше 14 лет.../...3–14 лет.../...до 3 лет...
АКВАЛОР® БЕБИ СРЕДСТВО ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ (AQUALOR BABY) АКВАЛОР® БЕБИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ	р-р-капли д/носа, р-р д/интраназ. введ.		**из способа применения:** ...для детей с рожде2 ния...//...старше 2 лет.../...до 2 лет...
АКВАЛОР® ГОРЛО МИНИ С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ГОРЛА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ АКВАЛОР® ГОРЛО С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ГОРЛА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ	р-р д/интраназ. введ.		**из способа применения:** ...с 6 мес...

Торговое название	Лекформы	Сведения о возможности применения ЛС/БАДов у детей, содержащиеся в различных полях их описаний	
		Основные указания	Дополнительные данные
АКВАЛОР® НОРМ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ	р-р д/интраназ. введ.		**из способа применения:** ...старше 6 мес.../...стар2 ше 2 лет.../...до 2 лет...
АКВАЛОР® СОФТ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ АКВАЛОР® СОФТ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ	р-р д/интраназ. введ.		**из способа применения:** ...старше 6 мес.../...стар2 ше 2 лет.../...до 2 лет...
АКВАЛОР® ФОРТЕ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ АКВАЛОР® ФОРТЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ АКВАЛОР® ЭКСТРА ФОРТЕ С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ	р-р д/интраназ. введ.		**из способа применения:** ...старше 2 лет...
Анаферон детский	табл. д/рассас.	**из противопоказаний:** ...до 1 мес...	**из способа применения:** ...от 1 мес до 3 лет...
Бронхо-Ваксом® детский	капс.	**из показаний:** ...с 6 мес до 12 лет...	**из особых указаний:** ...до 6 мес.../...младше 12 лет...
Глицелакс®	супп. ректал. д/де2 тей	**из показаний:** ...с 3-месячного возраста...	**из способа применения:** ...с 3-месячного возраста и старше...
Кортексин® для детей	лиоф. д/р-ра для в/м введ.	**из показаний:** ...у детей...	**из способа применения:** ...детям...
Нормоспектрум® для детей	капс., пор.		**из способа применения:** ...старше 1 года и до 3 лет.../...от 3 до 7 лет.../...от 7 до 14 лет...
Пиковит®	сироп д/детей	**из показаний:** ...у детей школьного воз2 раста... **из противопоказаний:** ...для детей...	**из способа применения:** ...от 1 до 3 лет.../...от 4 до 6 лет.../...от 7 до 14 лет...
Тенотен детский	табл. д/рассас., сироп	**из противопоказаний:** ...до 3 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 безопас, ности 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 энциклопеди, ческих 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. Лепа, хина, 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. Били, ча; 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. Браунваль-да, 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 расти, тельное 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 лекар, ственные средства.- Интернет-версия Госреестра цен, 2012 г.- www.grls.rosminzd, rav.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 се, рии «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. Гил, мана, 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-Ме, диа, 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 студен, тов 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 октяб, ря 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 блан, ков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных ве, ществ, 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 ре, гистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского приме, нения».
43. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 сентября 2010 г. № 805н «Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препа, ратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской по, мощи» (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 государст, венной 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 благо, получия человека от 26 февраля 2006 г. № 36 «О государственной регистрации био, логически активных добавок к пище».
47. Рациональная фармакотерапия детских заболеваний: Рук. для практикующих вра, чей: 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 практикую, щих врачей; Т. 15).
48. Реестр продукции, прошедшей государственную регистрацию. , Интернет-версия реест, ра санитарно-эпидемиологических заключений Роспотребнадзора, 2012 г.- www.rospot, rebnadzor.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 посо-бие/ 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 заболе, ваниями/ 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.: Практи, ка, 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 Феде, ральный 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. Петров, ский.- 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 фарма, ции/ Г.Я. Шварц.- М.: Литтерра, 2008.- 576 с.

65. Энциклопедия взаимодействий лекарственных препаратов /Под ред. Е.Г.Лобано, вой, 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 18
Доктор. Педиатрия

Подписано в печать 28.05.2014.
Выход в свет 30.06.2014
Формат 70x100/32. 20 печ.л.
Тираж 5 000 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 39,
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