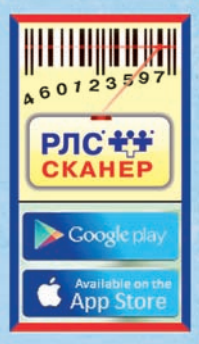


поиск описания препарата **по штрихкоду** лекарственной упаковки

rlsnet.ru

в любое время суток **в любой точке** планеты

сканируйте штрихкод —

программа автоматически откроет описание на сайте www.rlsnet.ru

Доступно для скачивания — **Google Market** и **Apple Store**

Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2014615216
СКАНЕР ЛЕКАРСТВ (Android) v 1.0
Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2014615363
СКАНЕР ЛЕКАРСТВ (iOS) v 1.0

ПЕДИАТРИЯ

РЕГИСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИИ®

РЛС® ДОКТОР®

РЛС®

ДОКТОР

2015
19

Вибуркол

2015
19

Время для **БРОНХО-ВАКСОМА**!

Профилактика и лечение респираторных инфекций у взрослых и детей[1]

Дети с 6 месяцев: 3,5 мг (10 или 30 капсул в упаковке)

Взрослые и подростки с 12 лет: 7 мг (10 или 30 капсул в упаковке)

ТЕПЕРЬ БЕЗ РЕЦЕПТА!

ЛЕЧЕНИЕ

Месяц 1: >10 ДНЕЙ* ДО ИСЧЕЗНОВЕНИЯ СИМПТОМОВ

Дни лечения / Дни без лечения

* Длительность лечения определяет врач, но не менее 10 дней.

ПРОФИЛАКТИКА

Месяц 1: 10 ДНЕЙ | Месяц 2: 10 ДНЕЙ | Месяц 3: 10 ДНЕЙ

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Бронхо-Ваксом.

КОРТЕКСИН® Естественное развитие – шаг за шагом

ДЛЯ ДЕТЕЙ

Реклама

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

РУ №ЛСР-003190/09 от 27.04.2009

ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

22-я Международная специализированная выставка

аптека 2015

ПРИОРИТЕТНЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ «ЗДОРОВЬЕ»
РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ufi Approved Event

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

реклама

Москва
ЦВК «Экспоцентр»
павильон № 7

7–10 ДЕКАБРЯ

Организатор:
ЕВРОЭКСПО
EUROEXPO

16+

www.aptekaexpo.ru

РЕГИСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИИ®

РЛС®

ДОКТОР

ПЕДИАТРИЯ

2015
19

Ежегодный сборник

Москва
ВЕДАНТА
2015

УДК 615.2/.3(035)
ББК 52.81я2
Р е31

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

Редакционная коллегия:

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

Р е31 **Регистр лекарственных средств России РЛС Доктор: Педиатрия.**— 19-й вып./Под ред. Г.Л. Вышковского.— М.: ВЕДАНТА, 2015.— 608 с.
ISSN 1680-3124

УДК 615.2/.3(035)
ББК 52.81я2

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

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

© ВЕДАНТА, издатель, 2015.
© РЛС-ПАТЕНТ, 2015. Все права сохраняются. Никакая часть этого издания не может быть переведена на другой язык, воспроизведена, сохранена в информационно-поисковой системе или передана в любой форме и любыми средствами (электронными, механическими, фотокопировальными и другими) без предварительного письменного разрешения издательства «РЛС-ПАТЕНТ».

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие 4

Список сокращений и условных обозначений 5

Перечень сокращенных наименований
лекарственных форм с их расшифровкой 8

Производители лекарственных средств 10

Перечень лекарственных средств
и средств ухода за детьми 23

Указатель синонимов 30

Глава 1. Описания лекарственных средств
и средств ухода за детьми 36

Глава 2. Научно-информационные материалы 598

Особенности применения
лекарственных средств у детей 598

Актуальные аспекты лекарственного взаимодействия
(Взаимодействие витаминов и витамино-
подобных средств) 601

Литература. 604

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

Доктор. Педиатрия 2015 относится к новому поколению справочников **РЛС®**, существенно отличающихся от традиционных выпусков. Удобный карманный формат, полноцветная печать и, самое главное, новые возможности для произведения рациональной альтернативной замены, на наш взгляд, позволят максимально полно удовлетворить потребности в информации целевой аудитории — врачей-педиатров и специалистов, занятых в сфере обращения лекарств в этой области.

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

Для удобства врачей справочник **Доктор. Педиатрия** 2015 дополнен разделами Перечень лекарственных средств и Указатель синонимов.

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

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

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

Традиционно для **РЛС®** справочник **Доктор. Педиатрия** 2015 снабжен разделом Производители лекарственных средств, списками сокращений и условных обозначений.

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

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

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АД — артериальное давление
АДГ — антидиуретический гормон
АДФ — аденозиндифосфат
АКТГ — адренокортикотропный гормон
АЛТ — аланинаминотрансфераза
АМФ — аденозинмонофосфат
АПФ — ангиотензинпревращающий фермент
АСТ — аспартатаминотрансфераза
АТрЕ — антитрипсиновая единица
АТФ — аденозинтрифосфат
АТФаза — аденозинтрифосфатаза
АЧТВ — активированное частичное тромбопластиновое время
БАД — биологически активная добавка
БКК — блокаторы кальциевых каналов
БЦЖ (BCG) — бацилла Кальметта — Герена (Bacille de Calmette et de Guerin)
В — вольт
в т.ч. — в том числе
в/а — внутриартериально
в/в — внутривенно
в/к — внутрикожно
в/м — внутримышечно
ВГД — внутриглазное давление
ВГН — верхняя граница нормы
ВИПома — вирусиндуцировнная папиллома
ВИЧ — вирус иммунодефицита человека
ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения
ВТЭ — венозная тромбоэмболия
ВЧД — внутричерепное давление
г — грамм
ГАМК — гамма-аминомасляная кислота
ГГТ — гамма-глутамил-трансфераза
ГГТП — гамма-глутамил-транспептидаза
ГКС — глюкокортикостероиды
ГМГ-КоА — 3-гидрокси-3-метилглутарил коэнзим А
ГнРГ — гонадотропин-рилизинг гормон
ГСПГ — глобулин, связывающий половые гормоны
ГЭБ — гематоэнцефалический барьер
ГЭРБ — гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
Да — Дальтон
дАД — диастолическое артериальное давление
ДВС — диссеминированное внутрисосудистое свертывание
ДГПЖ — доброкачественная гиперплазия предстательной железы
дес.ложка — десертная ложка
ДМВ-терапия — метод физиотерапии, основанный на лечебном воздействии электромагнитного поля дециметрового диапазона на организм человека
ДНК — дезоксирибонуклеиновая кислота
др. — другие
ДЦП — детский церебральный паралич
ЕД — единица действия
ЕД (FIP) — единица действия, установленная Международной федерацией фармацевтики (Federation International Pharmaceutical)
ЕД ЕФ — единица действия по Европейской фармакопее
ЕИК — единица инактивации кининогенинов
ЖКТ — желудочно-кишечный тракт
ЖНВЛП — жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
ИБС — ишемическая болезнь сердца
ИВЛ — искусственная вентиляция легких
ИЛ — интерлейкин
ИФР — инсулиноподобный фактор роста
кг — килограмм
КИЕ — калликреиновая ингибирующая единица
ккал — килокалория
КоА — кофермент А
КОЕ — колониеобразующая единица
КОК — комбинированные оральные контрацептивы
КПД — коэффициент полезного действия
КФК — креатинфосфокиназа
КЩС — кислотно-щелочное состояние
л — литр
ЛГ — лютеинизирующий гормон
ЛГРГ — лютеинизирующего гормона рилизинг-гормон
$ЛД_{50}$ — средняя летальная доза
ЛДГ — лактатдегидрогеназа
ЛЕ — липаземическая единица
лор — оториноларингология
ЛПВП — липопротеиды высокой плотности
ЛПНП — липопротеиды низкой плотности
ЛПОНП — липопротеиды очень низкой плотности
ЛС — лекарственное средство
ЛТ — лейкотриены
ЛТГ — лютеотропный гормон
м — метр
$м^2$ — метр квадратный
$м^3$ — метр кубический
МАО — моноаминоксидаза
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 наименование
МНО — международное нормализованное отношение
МПК — минимальная подавляющая концентрация (син. минимальная бактериостатическая концентрация)
МРДЧ — максимальная рекомендуемая доза для человека
МРТ — магнитно-резонансная томография
мэкв — миллиэквивалент
н. — нормальность
нг — нанограмм
НД — нормативная документация
нед — неделя
НПВП — нестероидные противовоспалительные препараты
НПВС — нестероидные противовоспалительные средства
об.% — объемный процент
ОПСС — общее периферическое сопротивление сосудов
ОРВИ — острая респираторная вирусная инфекция
ОРЗ — острое респираторное заболевание
осмоль/кг — осмоляльность
осмоль/л — осмолярность
ОЦК — объем циркулирующей крови
п/к — подкожно
ПАБК — парааминобензойная кислота
ПАВ — поверхностно-активное вещество
ПАСК — парааминосалициловая ксилота
ПВ — протромбиновое время
ПВДХ — поливинилиденхлорид
ПВП — поливинилпирролидон
ПВХ — поливинилхлорид
пг — пикограмм
ПГ — простагландины
ПККН — Постоянный комитет по контролю наркотиков
пмоль — пикомоль
ПНЖК — полиненасыщенная жирная кислота
ПСА — простатспецифический антиген
ПУВА-терапия — общая/локальная фотохимиотерапия
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 гемагглютинации
с — секунда
с. — страница
сАД — систолическое артериальное давление
САКАП — сополимер акриловой кислоты с аллиловым эфиром пентаэритрита
СИОЗН — селективные ингибиторы обратного захвата норадреналина
СИОЗС — селективные ингибиторы обратного захвата серотонина
СИОЗСН — селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина
см — сантиметр
см. — смотри
см^2 — сантиметр квадратный
см^3 — сантиметр кубический
СОЭ — скорость оседания эритроцитов
СПИД — синдром приобретенного иммунодефицита
ССС — сердечно-сосудистая система
ст.ложка — столовая ложка
СТГ — соматотропный гормон
сут — сутки
т.д. — так далее
т.е. — то есть
т.к. — так как
т.н. — так называемый
т.о. — таким образом
т.п. — тому подобное
тел. (tel.) — телефон
ТТГ — тиреотропный гормон
ТУ — технические условия
УВЧ — ультравысокие частоты
уд./мин — удар в минуту
УДФ-ГТ — уридин-5-дифосфат глюкуронозилтрансфераза
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
C_{max} — максимальная концентрация
C_{min} — минимальная концентрация
C_{ss} — равновесная концентрация
Cl — клиренс
CYP1A1/2 — изофермент цитохрома P450
CYP1A2 — изофермент цитохрома P450
CYP2A6 — изофермент цитохрома P450
CYP2C — изофермент цитохрома P450
CYP2C19 — изофермент цитохрома P450
CYP2C8 — изофермент цитохрома P450
CYP2C9 — изофермент цитохрома P450
CYP2D6 — изофермент цитохрома P450
CYP2D9 — изофермент цитохрома P450
CYP3A4 — изофермент цитохрома P450
CYP3A5 — изофермент цитохрома P450
CYP450 — система ферментов цитохрома P450
DAC — наименование лекарственного средства, принятое в Германии
DCF — наименование лекарственного средства, принятое во Франции
Ig — иммуноглобулин
JAN — наименование лекарственного средства, принятое в Японии
NYHA — Нью-Йоркская ассоциация кардиологов
pH — водородный показатель
Ph. Eur. — Европейская Фармакопея
q.s. — в достаточном количестве
QRS — первая фаза желудочкового комплекса, отражающая процесс деполяризации желудочков
QT — продолжительность желудочкового комплекса, отражающая длительность электрической систолы желудочков
$T_{1/2}$ — период полувыведения
T_{max} — время достижения максимальной концентрации (C_{max})
Tx — тромбоксан
USAN — наименование лекарственного средства, принятое в США
USP — Фармакопея США
V_d — объем распределения
V_{ss} — объем распределения в равновесном состоянии
WPW-синдром — синдром Вольффа — Паркинсона — Уайта
Ха-фактор — десятый активированный фактор коагуляции крови
°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 ФОРМ С ИХ РАСШИФРОВКОЙ

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

гель для п/к введ. пролонг. — гель для подкожного введения пролонгированного действия

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

Драже раствор/кишечн. — драже кишечнорастворимое

Капс. — капсулы

капс. для п/к введ. пролонг. — капсула для подкожного введения пролонгированного действия

капс. пролонг. — капсулы пролонгированного действия

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

капс. с модиф. высвоб. — капсулы с модифицированным высвобождением

капс. тверд. — капсулы твердые

конц. д/р-ра для в/в введ. — концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения

конц. д/р-ра для в/в и в/плевральн. введ. — концентрат для приготовления раствора для внутривенного и внутриплеврального введения

конц. д/р-ра для в/в и в/полост. введ. — концентрат для приготовления раствора для внутривенного и внутриполостного введения

конц. д/р-ра для внутрисосуд. и внутрипузырн. введ. — концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения

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

конц. для р-ра д/инф. и внутрибрюшн. введ. — концентрат для приготовления раствора для инфузий и внутрибрюшинного введения

Лиоф. д/внутрисосуд. и в/полост. р-ра — лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутриполостного введения

лиоф. д/внутрисосуд. и внутрипузырн. введ. — лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения

лиоф. д/р-ра д/ин. — лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

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

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

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

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

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

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

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

лиоф. д/р-ра для в/м, субконъюнкт. введ. и закап. в глаз — лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и для закапывания в глаз

лиоф. д/р-ра для внутрисосуд. введ. — лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого введения

лиоф. д/р-ра для интраназ. введ. — лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения

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

лиоф. д/сусп. д/внутрипузырн. введ. — лиофилизат для приготовления суспензии для внутрипузырного введения

лиоф. д/сусп. для в/м введ. пролонг. — лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия

лиоф. д/сусп. для в/м и п/к введ. пролонг. — лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного и подкожного введения пролонгированного действия

лиоф. д/сусп. для п/к введ. — лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения

Мк/сферы д/сусп. для в/м введ. пролонг — микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия

Пор. — порошок

пор. д/конц. для р-ра д/инф. — порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

пор. д/р-ра ваг. — порошок для приготовления вагинального раствора

пор. д/р-ра для в/в введ. — порошок для приготовления инъекционного раствора для внутривенного введения

пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. — порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

пор. д/р-ра для в/м введ. — порошок для приготовления инъекционного раствора для внутримышечного введения

пор. д/р-ра для в/сосуд. и в/полост. введения — порошок для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутриполостного введения

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

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

пор. для приема внутрь — порошок для приема внутрь

пор. для приема внутрь и местн. прим. — порошок для приема внутрь и местного применения

пор. для р-ра д/ин. — порошок для приготовления раствора для инъекций

пор. для р-ра д/инф. — порошок для приготовления раствора для инфузий

пор. лиофилизир. д/р-ра д/ин. — порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций

пор. лиофилизир. д/р-ра для в/в введ. — порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения

Р-р д/ваг. примен. — раствор для вагинального применения

р-р д/ин. — раствор для инъекций

р-р д/ин. масл. — раствор для инъекций масляный

р-р д/инф. — раствор для инфузий

р-р д/инф. и п/к введ. — раствор для инфузий и подкожного введения

р-р д/инф. концентрир. — раствор для инфузий концентрированный

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

р-р для в/в введ. — раствор для внутривенного введения

р-р для в/в введ. и перфуз. — раствор для внутривенного введения и перфузии

р-р для в/в и в/м введ. — раствор для внутривенного и внутримышечного введения

р-р для в/в и п/к введ. — раствор для внутривенного и подкожного введения

р-р для в/м введ. — раствор для внутримышечного введения

р-р для в/м масл. — раствор для внутримышечного введения масляный

р-р для в/м и п/к введ. — раствор для внутримышечного и подкожного введения

р-р для в/м, субконъюнкт. введ. и закап. в глаз — раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз

р-р для в/сосуд. введ. — раствор для внутрисосудистого введения

р-р для в/сосуд. и в/полост. введ. — раствор для внутрисосудистого и внутриполостного введения

р-р для инф. и п/к введ. — раствор для инфузий и подкожного введения

р-р для п/к введ. — раствор для подкожного введения

р-р для приема внутрь — раствор для приема внутрь

Смесь д/энтеральн. питан. — смесь для энтерального питания

смесь жидк. — смесь жидкая

смесь сух. — смесь сухая

спрей наз. доз. — спрей для назального применения дозированный

супп. ваг./ректр. — суппозитории для вагинального или ректального применения

супп. ректр. — суппозитории для ректального применения

сусп. для в/м введ. — суспензия для внутримышечного введения

сусп. для в/м и в/сустав. введ. — суспензия для внутримышечного и внутрисуставного введения

сусп. для приема внутрь — суспензия для приема внутрь

Табл. — таблетки

табл. д/рассас. — таблетки для рассасывания

табл. жев. — таблетки жевательные

табл. п.о. — таблетки, покрытые оболочкой

табл. п.о. раствор./кишечн. — таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

табл. п.п.о. — таблетки, покрытые пленочной оболочкой

табл. п.п.о. пролонг. — таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

табл. п.с.о. — таблетки, покрытые сахарной оболочкой

табл. пролонг. — таблетки пролонгированного действия

табл. шип. — таблетки для приготовления шипучего напитка

трава измельч. — трава измельченная

ТТС — трансдермальная терапевтическая система

Эмульс. д/инф. — эмульсия для инфузий

ПРОИЗВОДИТЕЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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

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

Ссылки на страницы описаний препаратов приведены прямым шрифтом.

Актелион Фармасьютикалз (Швейцария)

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

ЗАВЕСКА® (капс.) 240, *341*
ТРАКЛИР® (табл. п.о.) *131*, 498

АЛКАЛОИД АО (Республика Македония)

б-р Александар Македонски, 12
В России:
АЛКАЛОИД-РУС ООО (Россия)
119048, Москва, ул. Усачева, 33, стр. 2
тел./факс: +7 (495) 502-92-97

ПАНЦЕФ (гран. д/сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о.) 393, *560*

Bayer HealthCare

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 — одна из наиболее прогрессивных инновационных компаний в сфере фармацевтики и производства продукции медицинского назначения в мире. Миссия субконцерна — создание и производство инновационных продуктов, улучшающих здоровье людей и животных во всем мире.

Bayer HealthCare — активно развивающаяся компания, осуществляет коммерческие операции по всему миру. В состав субконцерна входят четыре подразделения.

Байер Консьюмер Кэр АГ (Германия)

Подразделение компании «Байер ХелсКэр АГ» (Германия)

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

БЕПАНТЕН® (крем д/наружн. прим.; мазь д/наружн. прим.) 120, *200*
БЕПАНТЕН® ПЛЮС (крем д/наружн. прим.) 122, *200*
КАЛЬЦЕМИН (табл. п.о.) 278
НАЗОЛ® АДВАНС (спрей наз.) 368, *381*
НАЗОЛ® БЭБИ (капли наз.) 369, *524*
НАЗОЛ® КИДС (спрей наз. д/детей) 371, *524*

СУПРАДИН® КИДС (конфета жев.) 470
СУПРАДИН® КИДС ГЕЛЬ (гель д/детей) 471
СУПРАДИН® КИДС МИШКИ (пастилки жев.). 473
СУПРАДИН® КИДС ЮНИОР (табл. жев.) 474

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

БЕЛОБАЗА® (крем д/наружн. прим.) 115
БЕЛОСАЛИК® ЛОСЬОН (р-р д/наружн. прим.) 116, *127*
КАТЭНА® (капс.) *174*, 292
ПОРТАЛАК® (сироп) *309*, 410
ФЛОЦЕТА® (гель д/наружн. прим.; спрей д/наружн. прим.) 538
ЭФИЛИПТ® (капли) 595

Биокад (Россия)

Россия, 198515, Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н
п. Стрельна, ул. Связи, 34, литер А
тел.: +7 (812) 380-49-33
факс: +7 (812) 380-49-34
e-mail: biocad@biocad.ru
www.biocad.ru

ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ (спрей наз. доз.;супп. ваг./ректр.) 177, *259*

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ (Германия)

Эксклюзивный дистрибьютор в России:
Компания «АРНЕБИЯ»
115193, Москва,
ул. Южнопортовая, 6/28
тел.: (495) 913-84-97
факс: (495) 737-32-60
www.arnebia.ru

ВИБУРКОЛ® (супп. ректр. гомеопат.) 155
НЕРВОХЕЛЬ® (табл. подъязычн. гомеопат.). 373
СПАСКУПРЕЛЬ® (табл. подъязычн. гомеопат.). 440
ТРАУМЕЛЬ® С (капли д/приема внутрь гомеопат.; мазь д/наружн. прим. гомеопат.; р-р для в/м и окулосуст. введ. гомеопат.; табл. д/рассас. гомеопат.) 513
ЭУФОРБИУМ-КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С® (спрей наз. гомеопат.). 593

Босналек АО (Босния и Герцеговина)

Представительство АО «Босналек» (Босния и Герцеговина)

В России:
119435, Москва, Большой Саввинский пер., 11
тел.: +7 (495) 771-76-32

БРОНХОБОС® (капс.; сироп) 136, *292*
ЛИЗОБАКТ® (табл. д/рассас.) 320, *322*
СТОМАТИДИН® (р-р д/местн. прим.) *176*, 443

ЭНТЕРОФУРИЛ®
(капс.; сусп. для
приема внутрь) *374*, 575

VALENTA

Валента Фармацевтика (Россия)

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

ПАНТОКАЛЬЦИН® (табл.) . . *184*, 391
ТЕРАЛИДЖЕН®
(табл. п.п.о.) *53*, 487

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.) 267, *272*
РЕДЕРМ® (мазь д/наружн.
прим.) *127*, 414
СИЛКАРЕН® (крем д/на-
ружн. прим.) *352*, 430

Гедеон Рихтер

Гедеон Рихтер (Венгрия)

1103, Венгрия, Будапешт, ул. Дёмрёи
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.) 145, *442*
ГРОПРИНОСИН®
(табл.) 190, *258*
МИКОСИСТ® (капс.; р-р
д/инф.) 341, *540*
СТОПДИАР (сусп. для
приема внутрь; табл. п.п.о.) *374*, 445

ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

ГЕРОФАРМ (Россия)

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

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ
(лиоф. д/р-ра для
в/м введ.) 307, *407*
ЛЕВЕТИНОЛ®
(табл. п.п.о.) 309, *319*
РЕТИНАЛАМИН®
(лиоф. д/р-ра для в/м и
парабульб. введ.) 423

"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.) *119*, 349

Ипсен ООО (Россия)

109147 Москва, ул. Таганская, 19
тел.: +7 (495) 258-54-00
www.ipsen.ru

СМЕКТА® (пор. д/сусп. для приема внутрь) 434, *436*
ФОРЛАКС® (пор. д/р-ра для приема внутрь; пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей) *333*, 542

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.) 97
ГЕДЕЛИКС® (капли для приема внутрь; сироп). 174, *398*
РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ (капли для приема внутрь) *373*, 413

Лаборатории Сервье (Франция)

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

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

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

Распределение терапевтических классов в портфеле Сервье

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

Кардиология:

Престариум А (периндоприла аргинин); Престанс (периндоприла аргинин + амлодипин); Арифон (индапамид 2,5 мг); Арифон ретард (индапамид 1,5 мг): Нолипрел А (периндоприла аргинин 2,5 мг +

индапамид 0,625 мг); Нолипрел А форте (периндоприла аргинин 5 мг + индапамид 1,25 мг); Нолипрел А Би-форте (периндоприла аргинин 10 мг + индапамид 2,5 мг); Кораксан (ивабрадин); Предуктал МВ (триметазидин 35 мг).

Эндокринология:

Диабетон МВ (гликлазид 60 мг).

Онкология:

Мюстофоран (фотемустин).

Ревматология:

Бивалос (стронция ранелат).

Флебология:

Детралекс (микронизированная флавоноидная фракция).

Лор-патология:

Биопарокс (фузафунгин); Эреспал (фенспирид)

Неврология и психиатрия:

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

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

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

Основная задача завода «Сердикс»:

- производство всех препаратов компании «Сервье» в России;

- развитие высокого уровня конкурентоспособности;

- сохранение лидерства в соблюдении стандартов GMP.

БИОПАРОКС® (аэроз. д/ингал. доз.) 127, *547*
ЭРЕСПАЛ® (сироп) *530*, 588

Лаборатория Буарон (Франция)

В России:

ООО «Буарон»
127006, Москва
ул. Долгоруковская, 7, Бизнес Центр «Садовая плаза», этаж 11
тел.: +7 (495) 956-08-10
факс: +7 (495) 956-08-14
e-mail: info@boiron.ru
www.boiron.ru

ГОМЕОВОКС® (табл. п.о. гомеопат.) 181
ГОМЕОСТРЕС® (табл. д/рассас. гомеопат.) 183
ДАНТИНОРМ БЭБИ (р-р для приема внутрь гомеопат.) 199
ОЦИЛЛОКОКЦИНУМ® (гран. гомеопат.) 389
СТОДАЛЬ® (сироп гомеоп.) 442

Лаборатория Иннотек Интернасиональ (Франция)

22 Avenue Aristide Briand,
94110 Arcueil, France

В России:

Представительство АО «Лаборатория Иннотек Интернасиональ» (Франция)
127051, Москва, ул. Петровка, 20/1, оф. 15
тел.: (495) 775-41-12
e-mail: innotech@innotech.ru
www.innotech.ru

ТОТЕМА® (р-р для приема внутрь) *240*, 496
ФЛЮДИТЕК (сироп; сироп д/детей) *292*, 540

Лео Фарма А/С (Дания)

В России:

ООО «Лео Фармасьютикал Продактс»
125315, Москва,
Ленинградский пр-т, 72, стр. 2
тел.: (495) 789-11-60
www.leo-pharma.com

ДАЙВОНЕКС® (крем д/наружн. прим.; мазь д/наружн. прим.) 196, *292*
ФУЦИДИН® (крем д/наружн. прим.; мазь д/наружн. прим.) *548*, 552
ФУЦИДИН® Г (крем д/наружн. прим.) *181*, 554
ФУЦИКОРТ® (крем д/наружн. прим.) *127*, 557

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

КОЛОФОРТ (табл. д/рассас.) 305
РЕНГАЛИН (табл. д/рассас.) 417

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. раствор./кишечн.) 427

МЕРК СЕРОНО

Подразделение компании Мерк КГаА (Германия)

В России:
ООО «Мерк»
125445, Москва,
ул Смольная, 24 Д
тел.: (495) 937-33-04
факс: (495) 937-33-05
e-mail: office@merck.de
www.merck.ru
www.merckserono.ru

ЙОДБАЛАНС™ (табл.). 272, *278*

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.). 162

Натива ООО (Россия)

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

ИПРАТЕРОЛ-НАТИВ (р-р д/ингал.) 259, *265*

НИАРМЕДИК ПЛЮС (Россия)

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

КАГОЦЕЛ® (табл.) 276

Новартис Консьюмер Хелс ООО

123317, Москва, Пресненская наб., 10
тел.: (495) 969-21-65
факс: (495) 969-21-66
(страна производителя — Швейцария)
www.novartis.ru

ВИБРОЛОР СПРЕЙ ДОЗИРОВАННЫЙ ДЛЯ ОРОШЕНИЯ ПОЛОСТИ НОСА С МОРСКОЙ СОЛЬЮ (спрей доз. д/орошения носа) 150

ВИБРОЦИЛ® (гель наз.; капли наз.; спрей наз.) 152, *239*

ОТРИВИН® (спрей наз. доз.; спрей наз. доз. д/детей) *309*, 381

ОТРИВИН БЭБИ АСПИРАТОР НАЗАЛЬНЫЙ 384

ОТРИВИН БЭБИ НАСАДКИ СМЕННЫЕ ДЛЯ АСПИРАТОРА НАЗАЛЬНОГО 384

ОТРИВИН МОРЕ ЭКО (спрей наз.) 386

ОТРИВИН МОРЕ СПРЕЙ ДЛЯ ОРОШЕНИЯ СЛИЗИСТОЙ НОСА (спрей наз.) 386

ОТРИВИН МОРЕ ФОРТЕ СПРЕЙ ДЛЯ ОРОШЕНИЯ СЛИЗИСТОЙ НОСА (спрей д/носа) 386

СИНЕКОД® (капли для приема внутрь д/детей; сироп) *139*, 432

ТЕРАФЛЮ® БРО (мазь д/наружн. прим.) 490

ТЕРАФЛЮ® ЛАР (спрей д/местн. прим.) *119*, 491

ТЕРАФЛЮ® ЛАР МЕНТОЛ (табл. д/рассас.) *320*, 493

ФЕНИСТИЛ® (гель д/наружн. прим.; капли для приема внутрь) *239*, 524

Обновление ПФК (Россия)

630071, Новосибирск,
ул.Станционная, 80
тел./факс: (383) 340-55-01
call-центр: 8-800-200-09-95
e-mail:info@pfk-obnovlenie.ru
www.pfk-obnovlenie.ru

ГРАМИЦИДИН С (табл. защечн.) 184

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.) *74*, 378
ФЕНКАРОЛ (табл.) 528, *559*
ФУРАМАГ® (капс.) 548
ФУРАСОЛ (пор. д/р-ра для местн. и наружн. прим.) *548*, 551

Отисифарм ОАО (Россия)

123317, г. Москва, Тестовская 10
тел.: +7 (495) 221-18-00

АРБИДОЛ® (капс.; табл. п.п.о.) 94, *521*
АЦИПОЛ® (капс.) 98, *309*
КОДЕЛАК® БРОНХО С ЧАБРЕЦОМ (эликсир) *71*, 300
КОДЕЛАК® НЕО (капли для приема внутрь; сироп; табл. с модиф. высвоб. п.п.о.) *139*, 302

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.) *140*, 185
ПОЛИОКСИДОНИЙ® (лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим.; супп. ваг./ректр.; табл.) *37*, 398

Полисорб (Россия)

Россия, 456652, Челябинская обл., г. Копейск, ул. Томская, 14
тел./факс: (351) 778-51-26, 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) *309*, 407

Рузам-М (Россия)

www.ruzam.ru

РУЗАМ® (р-р для п/к введ.) 428

Сандоз ЗАО (Россия)

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

АМБРОГЕКСАЛ® (р-р для приема внутрь и д/ингал.; сироп; табл.) 65, *71*

АМОКСИКЛАВ® (пор. д/р-ра для в/в введ.; пор. д/сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о.) 74, *91*
АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ (табл. дисперг.) 74, *91*
АЦЦ® 100 (табл. шип.) *98*, 100
АЦЦ® (гран. д/р-ра для приема внутрь; гран. д/сиропа) *98*, 100
АЦЦ® 200 (табл. шип.) *98*, 104
АЦЦ® (гран. д/р-ра для приема внутрь) *98*, 104
БАНЕОЦИН® (мазь д/наружн. прим.; пор. д/наружн. прим.) 109, *115*
ИММУНАЛ® (р-р для приема внутрь; табл.) 256, *597*
КАЛЬЦИЙ САНДОЗ® ФОРТЕ (табл. шип.) 280, *292*
ЛИНЕКС® (капс.) 322
ЛИНЕКС ДЛЯ ДЕТЕЙ® (пор.) 324
ЛОМИЛАН® (сусп. для приема внутрь; табл.) 324, *327*
МОНТЕЛАР® (табл. жев.; табл. п.п.о.) 352, *359*
ТАФЕН® НАЗАЛЬ (спрей наз. доз.) *139*, 483
ФЕРРУМ ЛЕК® (р-р для в/м введ.; сироп; табл. жев.) *239*, 530

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

В России:
125009, Москва,
ул. Тверская, 22
тел.: +7 (495) 721-14-00
факс: +7 (495) 721-14-11
www.sanofi-aventis.ru

БРОНХИКУМ® С (пастилки; сироп) 131, *495*
БРОНХИКУМ® ТП (эликсир) 131, *397*
ДЕПАКИН® (лиоф. д/р-ра для в/в введ.) *140*, 200
ДЕПАКИН® ХРОНО (табл. п.о. пролонг.) *140*, 212
ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™ (гран. пролонг. д/приема внутрь) *140*, 225
ЗОДАК® (капли для приема внутрь; табл. п.п.о.) 246, *560*
ЗОДАК® ЭКСПРЕСС (табл. п.п.о.) 249, *320*
МАГНЕ B_6® (р-р для приема внутрь; табл. п.о.) 328
МАГНЕ B_6® ФОРТЕ (табл. п.п.о.) 331
НО-ШПА® (табл.) *239*, 374
ПИНОСОЛ® (спрей наз.) 397
ФЕСТАЛ® (драже) *177*, 536
ЭССЕНЦИАЛЕ® Н (р-р для в/в введ.) *547*, 591

Северная звезда (Россия)

УРСОДЕЗ® (капс.) 521, *524*

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.) *74*, 91
КОГИТУМ (р-р для приема внутрь) *98*, 299

ЭКСПОРТАЛ® (пор. д/р-ра для приема внутрь) *309*, 565
ЭРАЛЬФОН® (р-р для в/в и п/к введ.) 577

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

АМБРОКСОЛ ВРАМЕД (сироп) 71

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.takeda.com

АЛЬВЕСКО® (аэроз. д/ингал. доз.) 53, *560*
БРОНХО-ВАКСОМ® ДЕТСКИЙ (капс.) 134, *320*
ВЕНОФЕР® (р-р для в/в введ.) 140, *240*
КАЛЬЦИЙ-Д$_3$ НИКОМЕД (табл. жев.) 284, *292*
КАЛЬЦИЙ-Д$_3$ НИКОМЕД ФОРТЕ (табл. жев.) 288, *292*
МАЛЬТОФЕР® (капли для приема внутрь; р-р для в/м введ.; р-р для приема внутрь; сироп; табл. жев.) *239*, 333
НАЗИВИН® СЕНСИТИВ (капли наз.; спрей наз. доз.) 362, *381*

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

АЛЬФА Д3-ТЕВА® (капс.) 60, *65*
ИЗОПРИНОЗИН (табл.) 253, *258*
НАЗАРЕЛ (спрей наз. доз.) 359, *540*
СУМАМЕД® (капс.; пор. д/сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о.) *37*, 449
СУМАМЕД® ФОРТЕ (пор. д/сусп. для приема внутрь) *37*, 464

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 приема внутрь) 194, *373*
ЭВКАЗОЛИН АКВА (спрей наз.) *309*, 563

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. рект.) 156, *259*

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.) 189, *259*

ФОРТ ООО (Россия)

Юридический адрес: 390000, Россия, Рязанская обл., г. Рязань, ул. Новослободская, 20а
Фактический/почтовый адрес: 127254, Москва, ул. Добролюбова, 3, стр. 1, оф. 103 (Бизнес-центр «Бастион»)
тел.: (495) 604-48-56
факс: (495) 604-48-57

УЛЬТРИКС® (р-р для в/м введ.) *140*, 518

Фрезениус Каби ООО (Россия)

125167, Москва, Ленинградский просп., 37, к. 9
тел.: (495) 988-45-78
факс: (495) 988-45-79

КЕТОСТЕРИЛ® (табл. п.п.о.) 297

Шайер Фармасьютикал Контрактс Лимитед (Великобритания)

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

ВПРИВ (лиоф. д/р-ра д/инф.) *140*, 169
РЕПЛАГАЛ® (конц. для р-ра д/инф.) *36*, 419
ЭЛАПРАЗА® (конц. для р-ра д/инф.) *253*, 567

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

АКВАЛОР® ФОРТЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.) 45
АКВАЛОР® ФОРТЕ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.) 45
БАКТИСТАТИН® (капс.) 108
ИСМИГЕН® (табл. подъязычн.) 265, *320*
СНУП® (спрей наз.) *309*, 437

ЭГИС ЗАО 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 ЗАО «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

БЕТАДИН® (мазь д/наружн. прим.; р-р д/местн. и наружн. прим.) 124, *398*
СОРБИФЕР ДУРУЛЕС (табл. п.о.) *240*, 438
СУПРАСТИН® (р-р для в/в и в/м введ.; табл.) 475, *559*
СУПРАСТИНЕКС® (капли для приема внутрь; табл. п.п.о.) *320*, 479

эспарма ГмбХ (Германия)

Seepark 7
D-39116 Magdeburg

В России:

115114, Москва, ул. Летниковская, 16, оф. 306
тел.: +7 (499) 579-33-70
факс: +7 (499) 579-33-71
e-mail: info@esparma-gmbh.ru

ЭВКАБАЛ® (сироп) 560
ЭВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ С (эмульс. д/ингал. и наружн. применения) 560

Ядран Галенский Лабораторий (Республика Хорватия)

В России:

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

АДИАРИН (капс.; пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей) 36
АКВА МАРИС (капли наз. д/детей; спрей наз. доз.) 37, *359*

АКВА МАРИС БЕБИ, ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ И ОРОШЕНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ 39, *359*
АКВА МАРИС НОРМ, ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ И ОРОШЕНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ 39, *359*
АКВА МАРИС ПЛЮС (спрей наз.) 41, *359*
АКВА МАРИС СЕНС (спрей д/носа) 43, *359*
АКНЕКУТАН (капс.) 46, *256*
РИНОМАРИС (спрей наз. доз.) *309*, 425

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СРЕДСТВ УХОДА ЗА ДЕТЬМИ

В данном перечне в алфавитном порядке представлены торговые названия препаратов, вошедшие в данный выпуск **Доктор. Педиатрия** 2015.

Рядом с торговыми названиями препаратов указаны их лекарственные формы, название действующего вещества (для монокомпонентных препаратов) или комбинации действующих веществ, а для препаратов-участников **Доктор. Педиатрия** 2015, кроме того, и название фирмы-производителя. Для каждого описанного препарата (препараты-участники) прямым шрифтом указан номер страницы в Главе 1.

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

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

АДИАРИН: капс., пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей *(Jadran Galenski Laboratorij)* 36
АДРИАНОЛ®: капли наз. д/детей (***Трамазолин**** + ***Фенилэфрин****) **АКВА МАРИС:** капли наз. д/детей, спрей наз. доз. (***Морская вода***) *(Jadran Galenski Laboratorij)* 37, *359*
АКВА МАРИС БЕБИ, ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ И ОРОШЕНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ (***Морская вода***) *(Jadran Galenski Laboratorij)* 39, *359*
АКВА МАРИС НОРМ, ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ И ОРОШЕНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ (***Морская вода***) *(Jadran Galenski Laboratorij)* 39, *359*
АКВА МАРИС ПЛЮС: спрей наз. (***Морская вода***) *(Jadran Galenski Laboratorij)* 41, *359*
АКВА МАРИС СЕНС: спрей д/носа (***Морская вода***) *(Jadran Galenski Laboratorij)* 43, *359*
АКВАЛОР® ФОРТЕ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 45
АКВАЛОР® ФОРТЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 45
АКНЕКУТАН: капс. (***Изотретиноин****) *(Jadran Galenski Laboratorij)* 46, *256*
АЛЬВЕСКО®: аэроз. д/ингал. доз. (***Циклесонид****) *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 53, *560*
АЛЬГИНАТОЛ®: супп. ректа. д/детей (***Натрия альгинат***)
АЛЬФА ДЗ-ТЕВА®: капс. (***Альфакальцидол****) *(Teva)* 60, *65*
АМБРОГЕКСАЛ®: р-р для приема внутрь и д/ингал., сироп, табл. (***Амброксол****) *(Сандоз ЗАО)* 65, 68, *71*
АМБРОКСОЛ ВРАМЕД: сироп (***Амброксол****) *(Sopharma AD)* 71
АМОКСИКЛАВ®: пор. д/р-ра для в/в введ., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Амоксициллин**** + ***Клавулановая кислота****) *(Сандоз ЗАО)* 74, *91*
АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ: табл. дисперг. (***Амоксициллин**** + ***Клавулановая кислота****) *(Сандоз ЗАО)* 74, *91*
АНАЛЬГИН: супп. ректа. д/детей (***Метамизол натрия****)
АНВИФЕН®: капс. (***Аминофенилмасляная кислота***) *(Сотекс ФармФирма)* *74*, 91

АНТИГРИППИН: табл. шип. д/детей (***Парацетамол* + Хлорфенамин* + Аскорбиновая кислота***)
АРБИДОЛ®: капс., табл. п.п.о. (***Умифеновир****) *(Отисифарм ОАО)*. 94, *521*
АСПЕКТОН®: сироп наз. *(Krewel Meuselbach GmbH)* 97
АЦИПОЛ®: капс. (***Лактобактерии ацидофильные + Грибки кефирные***) *(Отисифарм ОАО)* 98, *309*
АЦЦ®: гран. д/р-ра для приема внутрь, гран. д/сиропа (***Ацетилцистеин****) *(Сандоз ЗАО)*. *98*, 100, 104
АЦЦ® 100: табл. шип. (***Ацетилцистеин****) *(Сандоз ЗАО)*. *98*, 100
АЦЦ® 200: табл. шип. (***Ацетилцистеин****) *(Сандоз ЗАО)*. *98*, 104
БАКТИСТАТИН®: капс. *STADA CIS)* 108
БАНЕОЦИН®: мазь д/наружн. прим., пор. д/наружн. прим. (***Бацитрацин* + Неомицин****) *(Сандоз ЗАО)*. 109,112, *115*
БЕБИНОС: капли для приема внутрь д/детей
БЕЛОСАЛИК® ЛОСЬОН: р-р д/наружн. прим. (***Бетаметазон* + Салициловая кислота***) *(BELUPO d.d.)* 116, *127*
БЕПАНТЕН®: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. (***Декспантенол****) *(Bayer Consumer Care AG)* 120,121, *200*
БЕПАНТЕН® ПЛЮС: крем д/наружн. прим. (***Декспантенол* + Хлоргексидин****) *(Bayer Consumer Care AG)* 122, *200*
БЕТАДИН®: мазь д/наружн. прим., р-р д/местн. и наружн. прим. (***Повидон-йод***) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 124,125, *398*
БИОПАРОКС®: аэроз. д/ингал. доз. (***Фузафунгин****) *(Les Laboratoires Servier)*. 127, *547*
БРОМГЕКСИН: табл. д/детей. (***Бромгексин****)
БРОМГЕКСИН ГРИНДЕКС: табл. д/детей. (***Бромгексин****)
БРОНХИКУМ® С: пастилки, сироп (***Тимьяна обыкновенного травы экстракт***) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 131, *495*
БРОНХИКУМ® ТП: эликсир (***Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт***) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 131, *397*
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)* 134, *320*
БРОНХОБОС®: капс., сироп (***Карбоцистеин****) *(Представительство АО «Босналек»)* 136, *292*
ВЕНОФЕР®: р-р для в/в введ. (***Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс***) *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 140, *240*
ВЕРОШПИРОН: капс., табл. (***Спиронолактон****) *(Gedeon Richter)*. 145, *442*
ВИБРОЛОР СПРЕЙ ДОЗИРОВАННЫЙ ДЛЯ ОРОШЕНИЯ ПОЛОСТИ НОСА С МОРСКОЙ СОЛЬЮ: спрей доз. д/орошения носа *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* 150
ВИБРОЦИЛ®: гель наз., капли наз., спрей наз. (***Диметиндин* + Фенилэфрин****) *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* 152, *239*
ВИБУРКОЛ®: супп. ректр. гомеопат. *(Biologische Heilmittel Heel GmbH)*. 155
ВИДЕКС®: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Диданозин****)
ВИФЕРОН®: гель д/местн. и наружн. прим., мазь д/местн. и наружн. прим., супп. ректр. (***Интерферон альфа-2***) *(Ферон)*. 156, *258*
ВОБЭНЗИМ: табл. п.о. раствор./кишечн. *(Mucos Pharma GmbH & Co, KG)* 162
ВПРИВ: лиоф. д/р-ра д/инф. (***Велаглюцераза альфа****) *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)*. *140*, 169
ГЕДЕЛИКС®: капли для приема внутрь, сироп (***Плюща листьев экстракт***) *(Krewel Meuselbach GmbH)* 174,175, *398*

ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ: спрей наз. доз., супп. ваг./ректа. (***Интерферон альфа-2b + Таурин****) *(Биокад)* 177, *259*
ГИДРОВИТ®: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Декстроза + Калия хлорид + Натрия хлорид + Натрия цитрат***)
ГЛИЦЕЛАКС®: супп. ректа. д/детей (***Глицерол****)
ГЛИЦИРАМ: гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Аммония глицирризинат***)
ГОМЕОВОКС®: табл. п.о. гомеопат. *(Laboratoires Boiron)* 181
ГОМЕОСТРЕС®: табл. д/рассас. гомеопат. *(Laboratoires Boiron)*. 183
ГРАМИЦИДИН С: табл. защечн. (***Грамицидин С****) *(Обновление ПФК)*. 184
ГРИППОЛ® ПЛЮС: сусп. для в/м и п/к введ. (***Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид***) *(Петровакс фарм НПО)* *140*, 185
ГРИППОСТАД® РИНО: капли наз. д/детей (***Ксилометазолин****, см. ОТРИВИН®) 381
ГРИППФЕРОН®: капли наз., спрей наз. доз. (***Интерферон альфа-2b***) *(Фирн М)* 189, *259*
ГРОПРИНОСИН®: табл. (***Инозин пранобекс***) *(Gedeon Richter)* 190, *258*
ГУТТАСИЛ: капли для приема внутрь (***Натрия пикосульфат****) *(Фармак ПАО)* 194, *373*
ДАЙВОНЕКС®: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. (***Кальципотриол****) *(Leo Pharma A/S)* 196, *292*
ДАЛЕРОН: сусп. для приема внутрь д/детей (***Парацетамол****)
ДАНТИНОРМ БЭБИ: р-р для приема внутрь гомеопат. *(Laboratoires Boiron)* 199
ДЕПАКИН®: лиоф. д/р-ра для в/в введ. (***Вальпроевая кислота****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *140*, 200
ДЕПАКИН® ХРОНО: табл. п.о. пролонг. (***Вальпроевая кислота****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *140*, 212
ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™: гран. пролонг. д/приема внутрь (***Вальпроевая кислота****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *140*, 225
ДЕТСКИЙ ПАНАДОЛ: сироп д/детей, супп. ректа. д/детей (***Парацетамол****)
ДИГОКСИН: табл. д/детей. (***Дигоксин****)
ДЛЯНОС®: капли наз. д/детей (***Ксилометазолин****, см. ОТРИВИН®). 381
ЗАВЕСКА®: капс. (***Миглустат***) *(Actelion Pharmaceuticals)*. 240, *341*
ЗОДАК®: капли для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Цетиризин****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 246, *560*
ЗОДАК® ЭКСПРЕСС: табл. п.п.о. (***Левоцетиризин****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 249, *320*
ИБУКЛИН ЮНИОР®: табл. дисперг. д/детей (***Ибупрофен* + Парацетамол****)
ИБУПРОФЕН: супп. ректа. д/детей, сусп. для приема внутрь д/детей (***Ибупрофен****)
ИЗОПРИНОЗИН: табл. (***Инозин пранобекс***) *(Teva)* 253, *258*
ИММУНАЛ®: р-р для приема внутрь, табл. (***Эхинацеи пурпурной травы сок***) *(Сандоз ЗАО)* 256, *597*
ИПРАТЕРОЛ-НАТИВ: р-р д/ингал. (***Ипратропия бромид* + Фенотерол****) *(Натива ООО)*. 259, *265*
ИСМИГЕН®: табл. подъязычн. (***Лизаты бактерий [Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Haemophilus influenzae B, Neisseria catarrhalis]***) *(STADA CIS)* 265, *320*
ИТРАЗОЛ®: капс. (***Итраконазол****) *(ВЕРТЕКС)* 267, *272*
ЙОДБАЛАНС™: табл. (***Калия йодид***) *(МЕРК СЕРОНО)*. 272, *278*
КАГОЦЕЛ®: табл. (***Кагоцел***) *(НИАРМЕДИК ПЛЮС)* 276
КАЛПОЛ®: сусп. для приема внутрь д/детей (***Парацетамол****)
КАЛЬЦЕМИН: табл. п.о. *(Bayer Consumer Care AG)* 278
КАЛЬЦИЙ САНДОЗ® ФОРТЕ: табл. шип. (***Кальция карбонат + Кальция лактоглюконат***) *(Сандоз ЗАО)*. 280, *292*

КАЛЬЦИЙ-Д$_3$ НИКОМЕД: табл. жев. (***Кальция карбонат + Колекальциферол****) *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 284, *292*

КАЛЬЦИЙ-Д$_3$ НИКОМЕД ФОРТЕ: табл. жев. (***Кальция карбонат + Колекальциферол****) *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 288, *292*

КАТЭНА®: капс. (***Габапентин****) *(BELUPO d.d.)* *174*, 292

КЕТОСТЕРИЛ®: табл. п.п.о. (***Кетоаналоги аминокислот***) *(Фрезениус Каби ООО)* 297

КОГИТУМ: р-р для приема внутрь (***Ацетиламиноянтарная кислота***) *(Сотекс ФармФирма)* *98*, 299

КОДЕЛАК® БРОНХО С ЧАБРЕЦОМ: эликсир (***Амброксол* + Натрия глицирризинат + Тимьяна ползучего травы экстракт***) *(Отисифарм ОАО)* *71*, 300

КОДЕЛАК® НЕО: капли для приема внутрь, сироп, табл. с модиф. высвоб. п.п.о. (***Бутамират****) *(Отисифарм ОАО)* *139*, 302

КОЛДРЕКС® ЮНИОР: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Парацетамол* + Фенилэфрин* + Аскорбиновая кислота****)

КОЛОФОРТ: табл. д/рассас. *(Материа Медика Холдинг НПФ ООО)* 305

КОНВУЛЕКС®: сироп д/детей (***Вальпроевая кислота****)

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (***Полипептиды коры головного мозга скота***) *(ГЕРОФАРМ)* 307, *407*

ЛЕВЕТИНОЛ®: табл. п.п.о. (***Леветирацетам****) *(ГЕРОФАРМ)* 309, *319*

ЛИБЕКСИН МУКО®: сироп д/детей (***Карбоцистеин****, см. ФЛЮДИТЕК) 540

ЛИЗОБАКТ®: табл. д/рассас. (***Лизоцим + Пиридоксин****) *(Представительство АО «Босналек»)* 320, *322*

ЛИНЕКС ДЛЯ ДЕТЕЙ®: пор. *(Сандоз ЗАО)* 324

ЛИНЕКС®: капс. *(Сандоз ЗАО)* 322

ЛОМИЛАН®: сусп. для приема внутрь, табл. (***Лоратадин****) *(Сандоз ЗАО)* 324, *327*

МАГНЕ В$_6$®: р-р для приема внутрь, табл. п.о. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 328

МАГНЕ В$_6$® ФОРТЕ: табл. п.п.о. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 331

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)* *239*,333, 337

МИКОСИСТ®: капс., р-р д/инф. (***Флуконазол****) *(Gedeon Richter)* 341, *540*

МИКСТУРА ОТ КАШЛЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ СУХАЯ: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Алтея лекарственного корней экстракт+Аммония хлорид+Аниса обыкновенного семян масло+Натрия бензоат+Натрия гидрокарбонат+Солодки корней экстракт***)

МИРАМИСТИН®: р-р д/местн. прим. (***Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид моногидрат***) *(Инфамед ООО)* *119*, 349

МОНТЕЛАР®: табл. жев., табл. п.п.о. (***Монтелукаст****) *(Сандоз ЗАО)* 352, *359*

МУЛЬТИ-ТАБС® БЭБИ: капли для приема внутрь д/детей (***Поливитамины***)

НАЗАРЕЛ: спрей наз. доз. (***Флутиказон****) *(Teva)* 359, *540*

НАЗИВИН® СЕНСИТИВ: капли наз., спрей наз. доз. (***Оксиметазолин****) *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 362,364, 366, *381*

НАЗИК® ДЛЯ ДЕТЕЙ: спрей наз. д/детей (***Ксилометазолин* + Декспантенол****)

НАЗОЛ® АДВАНС: спрей наз. (***Оксиметазолин****) *(Bayer Consumer Care AG)* 368, *381*

НАЗОЛ® БЭБИ: капли наз. (***Фенилэфрин****) *(Bayer Consumer Care AG)* 369, *524*

НАЗОЛ® КИДС: спрей наз. д/детей (***Фенилэфрин****) *(Bayer Consumer Care AG)* 371, *524*

НАТРИЯ ФТОРИД: табл. д/рассас. д/детей (***Натрия фторид***)

НЕРВОХЕЛЬ®: табл. подъязычн. гомеопат. *(Biologische Heilmittel Heel GmbH)* 373

НО-ШПА®: табл. (***Дротаверин****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *239*, 374

НООФЕН®: капс. (***Аминофенил-масляная кислота***) *(Олайнфарм)* *74*, 378
НУРОФЕН® ДЛЯ ДЕТЕЙ: супп. ректр. д/детей (***Ибупрофен****)
ОКИ: супп. ректр. д/детей (***Кетопрофен****)
ОРВИРЕМ®: сироп д/детей (***Римантадин****)
ОТРИВИН БЭБИ АСПИРАТОР НАЗАЛЬНЫЙ *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* 384
ОТРИВИН БЭБИ НАСАДКИ СМЕННЫЕ ДЛЯ АСПИРАТОРА НАЗАЛЬНОГО *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* 384
ОТРИВИН МОРЕ СПРЕЙ ДЛЯ ОРОШЕНИЯ СЛИЗИСТОЙ НОСА: спрей наз. *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* 386
ОТРИВИН МОРЕ ФОРТЕ СПРЕЙ ДЛЯ ОРОШЕНИЯ СЛИЗИСТОЙ НОСА: спрей д/носа *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* 386
ОТРИВИН МОРЕ ЭКО: спрей наз. *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* 386
ОТРИВИН®: спрей наз. доз., спрей наз. доз. д/детей (***Ксилометазолин****) *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* *309*, 381
ОТРИВИН®: капли наз. д/детей (***Ксилометазолин****)
ОЦИЛЛОКОКЦИНУМ®: гран. гомеопат. *(Laboratoires Boiron)*. 389
ПАНАТУС®: сироп д/детей (***Бутамират****)
ПАНТОКАЛЬЦИН®: табл. (***Гопантеновая кислота****) *(Валента Фармацевтика)* *184*, 391
ПАНЦЕФ: гран. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Цефиксим****) *(АЛКАЛОИД АО)*. 393, *560*
ПАРАЦЕТАМОЛ: супп. ректр. д/детей (***Парацетамол****)
ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ: сусп. для приема внутрь д/детей (***Парацетамол****)
ПАРАЦЕТАМОЛ-АЛЬТФАРМ: супп. ректр. д/детей (***Парацетамол****)
ПИКОВИТ®: сироп д/детей (***Поливитамины***)
ПИНОСОЛ®: спрей наз. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 397
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./ректр., табл. (***Азоксимера бромид****) *(Петровакс фарм НПО)*. *37*, 398
ПОЛИСОРБ® МП: пор. д/сусп. для приема внутрь (***Кремния диоксид коллоидный***) *(Полисорб)* *309*, 407
ПОРТАЛАК®: сироп (***Лактулоза****) *(BELUPO d.d.)* *309*, 410
РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ: капли для приема внутрь (***Натрия пикосульфат****) *(Krewel Meuselbach GmbH)* *373*, 413
РЕДЕРМ®: мазь д/наружн. прим. (***Бетаметазон* + Салициловая кислота***) *(ВЕРТЕКС)*. *127*, 414
РЕНГАЛИН: табл. д/рассас. *(Материа Медика Холдинг НПФ ООО)* 417
РЕПЛАГАЛ®: конц. для р-ра д/инф. (***Агалсидаза альфа****) *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* *36*, 419
РЕТИНАЛАМИН®: лиоф. д/р-ра для в/м и парабульб. введ. *(ГЕРОФАРМ)* 423
РИНОМАРИС: спрей наз. доз. (***Ксилометазолин****) *(Jadran Galenski Laboratorij)*. *309*, 425
РИНОНОРМ: спрей наз. д/детей (***Ксилометазолин****)
РОВАТИНЕКС: капс. раствор./кишечн. *(Мединторг ЗАО)* 427
РУЗАМ®: р-р для п/к введ. *(Рузам-М)*. 428
СЕПТАНАЗАЛ®: спрей наз. доз. д/детей (***Ксилометазолин* + Декспантенол****)
СИЛКАРЕН®: крем д/наружн. прим. (***Мометазон****) *(ВЕРТЕКС)*. *352*, 430
СИНЕКОД®: капли для приема внутрь д/детей, сироп (***Бутамират****) *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* *139*, 432
СМЕКТА®: пор. д/сусп. для приема внутрь (***Смектит диоктаэдрический***) *(Ипсен ООО)* 434, *436*
СНУП®: спрей наз. (***Ксилометазолин****) *(STADA CIS)* *309*, 437
СОРБИФЕР ДУРУЛЕС: табл. п.о. (***Железа сульфат + Аскорбиновая кислота****) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)*. *240*, 438
СПАСКУПРЕЛЬ®: табл. подъязычн. гомеопат. *(Biologische Heilmittel Heel GmbH)* 440
СТОДАЛЬ®: сироп гомеоп. *(Laboratoires Boiron)* 442

СТОМАТИДИН®: р-р д/местн. прим. (***Гексэтидин****) *(Представительство АО «Босналек»)* *176*, 443
СТОПДИАР: сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Нифуроксазид****) *(Gedeon Richter)*. *374*,445, 447
СУМАМЕД®: капс., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Азитромицин****) *(Teva)* *37*, 449, 458
СУМАМЕД® ФОРТЕ: пор. д/сусп. для приема внутрь (***Азитромицин****) *(Teva)* *37*, 464
СУПРАДИН® КИДС: конфета жев. *(Bayer Consumer Care AG)* 470
СУПРАДИН® КИДС ГЕЛЬ: гель д/детей *(Bayer Consumer Care AG)* 471
СУПРАДИН® КИДС МИШКИ: пастилки жев. *(Bayer Consumer Care AG)* 473
СУПРАДИН® КИДС ЮНИОР: табл. жев. *(Bayer Consumer Care AG)*. 474
СУПРАСТИН®: р-р для в/в и в/м введ., табл. (***Хлоропирамин****) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)*. *475*, *559*
СУПРАСТИНЕКС®: капли для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Левоцетиризин****) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)*. *320*, 479
ТАФЕН® НАЗАЛЬ: спрей наз. доз. (***Будесонид****) *(Сандоз ЗАО)*. *139*, 483
ТЕЛФАСТ®: табл. п.п.о. (д/детей) (***Фексофенадин****)
ТЕРАЛИДЖЕН®: табл. п.п.о. (***Алимемазина тартрат***) *(Валента Фармацевтика)* *53*, 487
ТЕРАФЛЮ® БРО: мазь д/наружн. прим. *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* 490
ТЕРАФЛЮ® ЛАР: спрей д/местн. прим. (***Бензоксония хлорид* + Лидокаин****) *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* *119*, 491
ТЕРАФЛЮ® ЛАР МЕНТОЛ: табл. д/рассас. (***Лидокаин* + Цетилпиридиния хлорид****) *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* *320*, 493
ТИЗИН®: капли наз. д/детей (***Тетризолин****)
ТОТЕМА®: р-р для приема внутрь (***Железа глюконат + Марганца глюконат + Меди глюконат***) *(Laboratoire Innotech International)* *240*, 496
ТРАКЛИР®: табл. п.о. (***Бозентан****) *(Actelion Pharmaceuticals)* *131*, 498
ТРАУМЕЛЬ® С: капли д/приема внутрь гомеопат., мазь д/наружн. прим. гомеопат., р-р для в/м и околосуст. введ. гомеопат., табл. д/рассас. гомеопат. *(Biologische Heilmittel Heel GmbH)*. 513
ТРЕМАК-САНОВЕЛЬ: пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей (***Азитромицин****)
УЛЬТРИКС®: р-р для в/м введ. (***Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]***) *(ФОРТ ООО)*. *140*, 518
УРСОДЕЗ®: капс. (***Урсодезоксихолевая кислота****) *(Северная звезда)* 521, *524*
ФЕНИСТИЛ®: гель д/наружн. прим., капли для приема внутрь (***Диметиндин****) *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* *239*,524, 525
ФЕНКАРОЛ: табл. (***Хифенадин****) *(Олайнфарм)* 528, *559*
ФЕРРУМ ЛЕК®: р-р для в/м введ., сироп, табл. жев. (***Железа (III) гидроксид декстран***) *(Сандоз ЗАО)*. *239*, 530
ФЕСТАЛ®: драже (***Гемицеллюлаза + Желчи компоненты + Панкреатин****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *177*, 536
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.)* 538
ФЛЮДИТЕК: сироп, сироп д/детей (***Карбоцистеин****) *(Laboratoire Innotech International)* *292*, 540
ФЛЮКОЛДЕКС®: сусп. для приема внутрь д/детей (***Парацетамол* + Хлорфенамин****)
ФОРЛАКС®: пор. д/р-ра для приема внутрь, пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Макрогол****) *(Ипсен ООО)* *333*,542, 545
ФУРАМАГ®: капс. (***Фуразидин***) *(Олайнфарм)* 548
ФУРАСОЛ: пор. д/р-ра для местн. и наружн. прим. (***Фуразидин***) *(Олайнфарм)* *548*, 551

ФУЦИДИН®: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. (***Фузидовая кислота****) *(Leo Pharma A/S)* *548*, 552
ФУЦИДИН® Г: крем д/наружн. прим. (***Гидрокортизон**** + ***Фузидовая кислота****) *(Leo Pharma A/S)* *181*, 554
ФУЦИКОРТ®: крем д/наружн. прим. (***Бетаметазон**** + ***Фузидовая кислота****) *(Leo Pharma A/S)* *127*, 557
ЦЕДЕКС: пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей (***Цефтибутен****)
ЦЕФЕКОН® Д: супп. рект. д/детей (***Парацетамол****)
ЦИТОВИР®-3: пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей, сироп д/детей (***Альфа-глутамил-триптофан +Аскорбиновая кислота + Бендазол***)
ЭВКАБАЛ®: сироп *(esparma GmbH)* 560
ЭВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ С: эмульс. д/ингал. и наружн. применения *(esparma GmbH)* 560
ЭВКАЗОЛИН АКВА: спрей наз. (***Ксилометазолин****) *(Фармак ПАО)* *309*, 563
ЭКСПОРТАЛ®: пор. д/р-ра для приема внутрь (***Лактитол***) *(Сотекс ФармФирма)* *309*, 565
ЭЛАПРАЗА®: конц. для р-ра д/инф. (***Идурсульфаза****) *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* *253*, 567
ЭНТЕРОФУРИЛ®: капс., сусп. для приема внутрь (***Нифуроксазид****) *(Представительство АО «Босналек»)* *374*, 575
ЭРАЛЬФОН®: р-р для в/в и п/к введ. (***Эпоэтин альфа****) *(Сотекс ФармФирма)* 577
ЭРЕСПАЛ®: сироп (***Фенспирид****) *(Les Laboratoires Servier)* *530*, 588
ЭССЕНЦИАЛЕ® Н: р-р для в/в введ. (***Фосфолипиды***) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *547*, 591
ЭУФОРБИУМ КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С®: спрей наз. гомеопат. *(Biologische Heilmittel Heel GmbH)* 593
ЭФИЛИПП®: капли *(BELUPO d.d.)* 595
ЭФФЕРАЛГАН: сироп д/детей (***Парацетамол****)

УКАЗАТЕЛЬ СИНОНИМОВ

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

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

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

Азитромицин*

СУМАМЕД® — капс., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. 5,09

АЗИТРОМИЦИН — капс., табл. п.п.о. 1,21

ХЕМОМИЦИН — капс., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,52

СУМАМЕД® ФОРТЕ — пор. д/сусп. для приема внутрь 0,29

АЗИТРОКС® — капс., пор. д/сусп. для приема внутрь 0,28

ЗИТРОЛИД® — капс. . . 0,23

ЗИ-ФАКТОР™ — капс. 0,17

ЗИТРОЛИД® ФОРТЕ — капс. 0,12

АЗИТРАЛ — капс. 0,09

ЭКОМЕД® — капс., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,05

Азоксимера бромид*

ПОЛИОКСИДОНИЙ® — лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим., супп. ваг./рект., табл. . . . 1,80

Алимемазина тартрат

ТЕРАЛИДЖЕН® — табл. п.п.о. 1,08

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

МИКСТУРА ОТ КАШЛЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ СУХАЯ — пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей 0,16

Альфа-глутамил-триптофан + Аскорбиновая кислота + Бендазол

ЦИТОВИР®-3 — пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей, сироп д/детей 0,68

Альфакальцидол*

АЛЬФА Д3-ТЕВА® — капс. 0,33

ЭТАЛЬФА® — капс. . . . 0,06

Амброксол*

ЛАЗОЛВАН® — р-р для приема внутрь и д/ингал., сироп, табл. 1,84

АМБРОКСОЛ — р-р для приема внутрь и д/ингал., сироп, табл. . . . 0,82

АМБРОБЕНЕ — р-р для приема внутрь и д/ингал., сироп, табл. 0,56

АМБРОГЕКСАЛ® — р-р для приема внутрь и д/ингал., сироп, табл. 0,43

ХАЛИКСОЛ® — сироп, табл. 0,09

Аминофенилмасляная кислота

АНВИФЕН® — капс. . . . 0,35

НООФЕН® — капс. 0,34

Аммония глицирризинат

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

Амоксициллин* + Клавулановая кислота*

АМОКСИКЛАВ® — пор. д/р-ра для в/в

введ., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. 4,79
АУГМЕНТИН® — пор. д/р-ра для в/в введ., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. 3,27
ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ® — табл. дисперг. 1,02
АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ — табл. дисперг. 0,14
ПАНКЛАВ — табл. п.п.о. 0,10
ЭКОКЛАВ® — пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,10
АРЛЕТ® — табл. п.п.о. . . 0,09
АУГМЕНТИН® ЕС — пор. д/сусп. для приема внутрь 0,08

Ацетиламиноянтарная кислота
КОГИТУМ — р-р для приема внутрь. 0,46

Ацетилцистеин*
АЦЦ® — гран. д/р-ра для приема внутрь, гран. д/сиропа. 0,75
АЦЦ® ЛОНГ — табл. шип. 0,65
ФЛУИМУЦИЛ® — гран. д/р-ра для приема внутрь, табл. шип. . . . 0,60
АЦЦ® 200 — гран. д/р-ра для приема внутрь, табл. шип. 0,34
АЦЦ® 100 — гран. д/р-ра для приема внутрь, табл. шип. 0,13

Бацитрацин* + Неомицин*
БАНЕОЦИН® — мазь д/наружн. прим., пор. д/наружн. прим. 0,97

Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид моногидрат
МИРАМИСТИН® — р-р д/местн. прим. 3,80

Бензоксония хлорид* + Лидокаин*
ТЕРАФЛЮ® ЛАР — спрей д/местн. прим. . . . 0,09

Бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов
ФЛАМИН — гран. д/сусп. для приема внутрь д/детей 0,11

Бетаметазон* + Салициловая кислота
БЕЛОСАЛИК® ЛОСЬОН — р-р д/наружн. прим. 0,25
БЕЛОСАЛИК® — мазь д/наружн. прим. . . 0,20
АКРИДЕРМ® СК — мазь д/наружн. прим. . . 0,17
ДИПРОСАЛИК® — мазь д/наружн. прим. . . 0,16

Бетаметазон* + Фузидовая кислота*
ФУЦИКОРТ® — крем д/наружн. прим. 0,14

Бозентан*
ТРАКЛИР® — табл. п.о. 0,10

Бромгексин*
БРОМГЕКСИН — табл. д/детей. 0,29
БРОМГЕКСИН 4 МГ ДЛЯ ДЕТЕЙ — табл. д/детей. 0,08

Будесонид*
ТАФЕН® НАЗАЛЬ — спрей наз. доз. 0,40
БУДОСТЕР® — спрей наз. доз. 0,06

Бутамират*
СИНЕКОД® — капли для приема внутрь, капли для приема внутрь д/детей, сироп . . 0,74
ОМНИТУС — сироп, табл. с модиф. высвоб. п.п.о. 0,40
КОДЕЛАК® НЕО — капли для приема внутрь, сироп, табл. с модиф. высвоб. п.п.о. . . . 0,07

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид
ГРИППОЛ® ПЛЮС — сусп. для в/м и п/к введ. 0,12

Вальпроевая кислота*
КОНВУЛЕКС® — сироп д/детей, табл. п.о. пролонг. 0,44
ДЕПАКИН® ХРОНО — табл. п.о. пролонг. 0,38
ДЕПАКИН® — лиоф. д/р-ра для в/в введ. 0,30
ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™ — гран. пролонг. д/приема внутрь 0,28

Габапентин*
ТЕБАНТИН® — капс. . . 0,30
КОНВАЛИС — капс. . . 0,15
КАТЭНА® — капс. 0,14
НЕЙРОНТИН® — капс. 0,13
ГАБАПЕНТИН — капс. 0,06

Гексэтидин*
ГЕКСОРАЛ® — р-р д/местн. прим. 0,55
СТОПАНГИН® — р-р д/местн. прим. 0,18

Гемицеллюлаза + Желчи компоненты + Панкреатин*
ФЕСТАЛ® — драже. . . . 1,41
ДИГЕСТАЛ® — драже . . 0,06

Глицерол*
ГЛИЦЕЛАКС® — супп. рект. д/детей 0,10

Гопантеновая кислота*
ПАНТОГАМ® — табл. . . 2,18
ПАНТОКАЛЬЦИН® — табл. 0,60
ГОПАНТАМ® — табл. . . 0,06
КАЛЬЦИЯ ГОПАНТЕНАТ® — табл. 0,05

Грамицидин С*
ГРАМИЦИДИН С — табл. защечн. 0,06

Декспантенол*
Д-ПАНТЕНОЛ — крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. . . . 0,83
БЕПАНТЕН® — крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. 0,68
ПАНТОДЕРМ® — мазь д/наружн. прим. . . 0,16

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

Декспантенол* + Хлоргексидин*

БЕПАНТЕН® ПЛЮС — крем д/наружн. прим. 0,40

ДЕПАНТОЛ® — крем д/наружн. прим. 0,23

Декстроза + Калия хлорид + Натрия хлорид + Натрия цитрат

ГИДРОВИТ® — пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей 0,12

Дигоксин*

ДИГОКСИН — табл. д/детей. 0,54

Диметинден*

ФЕНИСТИЛ® — гель д/наружн. прим., капли для приема внутрь. . . 0,43

Диметинден* + Фенилэфрин*

ВИБРОЦИЛ® — гель наз., капли наз., спрей наз. 0,46

Дротаверин*

НО-ШПА® — табл. 2,41

ДРОТАВЕРИН — табл. 0,78

НО-ШПА® ФОРТЕ — табл. 0,16

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД — табл. 0,08

Железа (III) гидроксид декстран

ФЕРРУМ ЛЕК® — р-р для в/м введ. 1,43

Железа (III) гидроксид полимальтозат

ФЕРРУМ ЛЕК® — сироп, табл. жев. 1,43

МАЛЬТОФЕР® — капли для приема внутрь, р-р для в/м введ., р-р для приема внутрь, сироп, табл. жев. 0,74

Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс

ВЕНОФЕР® — р-р для в/в введ. 0,24

ЛИКФЕРР100® — р-р для в/в введ. 0,08

Железа глюконат + Марганца глюконат + Меди глюконат

ТОТЕМА® — р-р для приема внутрь. 0,28

Железа сульфат + Аскорбиновая кислота*

СОРБИФЕР ДУРУЛЕС — табл. п.о. 1,65

Ибупрофен*

ИБУПРОФЕН — супп. ректа. д/детей, сусп. для приема внутрь д/детей 0,82

НУРОФЕН® ДЛЯ ДЕТЕЙ — супп. ректа. д/детей 0,53

Ибупрофен* + Парацетамол*

ИБУКЛИН® — табл. дисперг. д/детей. 1,04

ИБУКЛИН ЮНИОР® — табл. дисперг. д/детей 0,17

Изотретиноин*

РОАККУТАН® — капс. 0,49

АКНЕКУТАН — капс. . . 0,27

Инозин пранобекс

ИЗОПРИНОЗИН — табл. 2,25

ГРОПРИНОСИН® — табл. 0,88

Интерферон альфа-2

ВИФЕРОН® — гель д/местн. и наружн. прим., супп. ректа. 1,02

Интерферон альфа-2b

ВИФЕРОН® — мазь д/местн. и наружн. прим. 1,02

ГРИППФЕРОН® — капли наз., спрей наз. доз. 0,45

Интерферон альфа-2b + Таурин*

ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ — спрей наз. доз., супп. ваг./ректа. . . . 0,70

Ипратропия бромид* + Фенотерол*

БЕРОДУАЛ® — р-р д/ингал. 1,90

Итраконазол*

ИРУНИН® — капс. 0,32

ОРУНГАЛ® — капс. 0,27

РУМИКОЗ® — капс. 0,23

ИТРАЗОЛ® — капс. 0,08

ИТРАКОНАЗОЛ — капс. 0,06

ОРУНГАМИН — капс. 0,05

Кагоцел

КАГОЦЕЛ® — табл. 3,82

Калия йодид

ЙОДОМАРИН®200 — табл. 0,23

ЙОДБАЛАНС™ — табл. 0,08

КАЛИЯ ЙОДИД — табл. 0,07

Кальципотриол*

ДАЙВОНЕКС® — крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. . . . 0,12

Кальция карбонат + Кальция лактоглюконат

КАЛЬЦИЙ САНДОЗ® ФОРТЕ — табл. шип. 0,31

Кальция карбонат + Колекальциферол*

КАЛЬЦИЙ-$Д_3$ НИКОМЕД — табл. жев. 0,66

КАЛЬЦИЙ-$Д_3$ НИКОМЕД ФОРТЕ — табл. жев. 0,40

НАТЕКАЛЬ $Д_3$ — табл. жев. 0,09

КОМПЛИВИТ® КАЛЬЦИЙ Д3 — табл. жев. 0,07

Карбоцистеин*

ФЛЮДИТЕК — сироп, сироп д/детей. 0,31

ЛИБЕКСИН МУКО® — сироп, сироп д/детей 0,13
КАРБОЦИСТЕИН — капс., сироп, сироп д/детей 0,09

Кетоаналоги аминокислот

КЕТОСТЕРИЛ® — табл. п.п.о. 0,36

Кетопрофен*

ОКИ — супп. ректал. д/детей 0,85

Кремния диоксид коллоидный

ПОЛИСОРБ® МП — пор. д/сусп. для приема внутрь 1,53

Ксилометазолин*

СНУП® — спрей наз. 0,25
КСИМЕЛИН® — спрей наз. 0,23
ОТРИВИН® — капли наз. д/детей, спрей наз. доз., спрей наз. доз. д/детей 0,22
КСИЛЕН® — спрей наз. 0,21
РИНОНОРМ — спрей наз. д/детей, спрей наз. доз. 0,18
ЭВКАЗОЛИН АКВА — спрей наз. 0,14
РИНОСТОП — спрей наз. 0,13
ТИЗИН КСИЛО — спрей наз. доз. 0,08
ТИЗИН® КСИЛО БИО — спрей наз. доз. . . 0,08
КСИЛОМЕТАЗОЛИН — спрей наз., спрей наз. доз. 0,07

Лактитол

ЭКСПОРТАЛ® — пор. д/р-ра для приема внутрь 0,06

Лактобактерии ацидофильные + Грибки кефирные

АЦИПОЛ® — капс. 0,65

Лактулоза*

ДЮФАЛАК® — сироп . . 2,84
НОРМАЗЕ — сироп . . . 0,38
ПОРТАЛАК® — сироп . . 0,13

Леветирацетам*

КЕППРА® — табл. п.п.о. 0,41
ЛЕВЕТИНОЛ® — табл. п.п.о. 0,11

Левоцетиризин*

КСИЗАЛ® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,51
СУПРАСТИНЕКС® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,44
ГЛЕНЦЕТ — табл. п.п.о. 0,06

Лизаты бактерий [Haemophilus influenzae + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus viridans + Streptococcus pyogenes + Klebsiella pneumoniae + Klebsiella ozaenae + Staphylococcus aureus + Moraxella catarrhalis]

БРОНХО-МУНАЛ® — капс. 0,58
БРОНХО-ВАКСОМ® ДЕТСКИЙ — капс. 0,34
БРОНХО-МУНАЛ® П — капс. 0,20
БРОНХО-ВАКСОМ® ВЗРОСЛЫЙ — капс. . . . 0,09

Лизоцим + Пиридоксин*

ЛИЗОБАКТ® — табл. д/рассас. 0,37

Лоратадин*

КЛАРИТИН® — табл. . . 1,26
ЛОМИЛАН® — сусп. для приема внутрь, табл. 0,24
ЛОРАГЕКСАЛ® — табл. 0,19
КЛАРОТАДИН® — табл. 0,13
ЛОРАТАДИН — табл. . . 0,11
КЛАРИДОЛ — табл. . . . 0,07

Макрогол*

ФОРТРАНС® — пор. д/р-ра для приема внутрь 0,76
ФОРЛАКС® — пор. д/р-ра для приема внутрь, пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей 0,61

ЛАВАКОЛ® — пор. д/р-ра для приема внутрь 0,14

Метамизол натрия*

АНАЛЬГИН — супп. рект. д/детей 1,46

Мометазон*

ЭЛОКОМ® — крем д/наружн. прим. 0,52
МОМАТ — крем д/наружн. прим. 0,11
УНИДЕРМ® — крем д/наружн. прим. 0,05

Монтелукаст*

СИНГУЛЯР — табл. жев. 0,53
МОНТЕЛАР® — табл. жев., табл. п.п.о. 0,45
СИНГЛОН® — табл. жев., табл. п.п.о. 0,08

Морская вода

ФИЗИОМЕР® СПРЕЙ НАЗАЛЬНЫЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ — спрей наз. д/детей 0,11
АКВА МАРИС — капли наз. д/детей, спрей наз. доз. 0,10

Натрия пикосульфат*

ГУТТАЛАКС® — капли для приема внутрь. . . 0,19
СЛАБИЛЕН — капли для приема внутрь. . . . 0,13
РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ — капли для приема внутрь. . . . 0,07
ГУТТАСИЛ — капли для приема внутрь. . . . 0,06

Нифуроксазид*

ЭНТЕРОФУРИЛ® — капс., сусп. для приема внутрь 1,68
СТОПДИАР — сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,82
ЭРСЕФУРИЛ® — капс., сусп. для приема внутрь 0,44
НИФУРОКСАЗИД — сусп. для приема внутрь 0,15
НИФУРОКСАЗИД-РИХТЕР — сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,11

Оксиметазолин*

НАЗИВИН® — капли наз., спрей наз., спрей наз. доз. 0,40

АФРИН® — спрей наз. . . 0,17

ВИКС АКТИВ СИНЕКС — спрей наз. 0,09

Парацетамол*

ПАРАЦЕТАМОЛ — супп. рект. д/детей 0,95

ДЕТСКИЙ ПАНАДОЛ — сироп д/детей, супп. рект. д/детей 0,47

ЭФФЕРАЛГАН — сироп д/детей 0,40

ЦЕФЕКОН® Д — супп. рект. д/детей 0,38

КАЛПОЛ® — сусп. для приема внутрь д/детей 0,08

Парацетамол* + Хлорфенамин* + Аскорбиновая кислота*

АНТИГРИППИН — табл. шип. д/детей 0,27

Плюща листьев экстракт

ГЕДЕЛИКС® — капли для приема внутрь, сироп 0,24

ПРОСПАН® — капли для приема внутрь, сироп 0,23

Повидон-йод

БЕТАДИН® — мазь д/наружн. прим., р-р д/местн. и наружн. прим. 0,88

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

Поливитамины

МУЛЬТИ-ТАБС® БЭБИ — капли для приема внутрь д/детей . . 0,17

ПИКОВИТ® — сироп д/детей 0,11

Полипептиды коры головного мозга скота

КОРТЕКСИН® — лиоф. д/р-ра для в/м введ. 2,19

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ — лиоф. д/р-ра для в/м введ. . . . 0,39

Римантадин*

ОРВИРЕМ® — сироп д/детей 0,42

Смектит диоктаэдрический

СМЕКТА® — пор. д/сусп. для приема внутрь 2,68

НЕОСМЕКТИН — пор. д/сусп. для приема внутрь 0,06

Спиронолактон*

ВЕРОШПИРОН — капс., табл. 1,25

СПИРОНОЛАКТОН — табл. 0,10

АЛЬДАКТОН — табл. . . 0,06

Тетризолин*

ТИЗИН® — капли наз. д/детей 0,19

Тимьяна обыкновенного травы экстракт

БРОНХИКУМ® С — пастилки, сироп 0,27

БРОНХИКУМ® ПАСТИЛКИ ОТ КАШЛЯ — пастилки . . . 0,10

ТУССАМАГ — сироп. . . 0,06

Умифеновир*

АРБИДОЛ® — капс., табл. п.п.о. 1,81

Урсодезоксихолевая кислота*

УРСОСАН® — капс. . . . 1,61

УРСОФАЛЬК — капс. 1,10

УРСОДЕЗ® — капс. . . . 0,25

УРСОЛИВ® — капс. . . . 0,14

УРДОКСА — капс. 0,10

ЭКСХОЛ® — капс. 0,10

УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВАЯ КИСЛОТА — капс. 0,08

Фексофенадин*

ТЕЛФАСТ® — табл. п.п.о. (д/детей) 0,42

Фенилэфрин*

НАЗОЛ® БЭБИ — капли наз. 0,12

Фенспирид*

ЭРЕСПАЛ® — сироп . . . 3,26

Фенхеля обыкновенного плоды

ПЛАНТЕКС® — гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей 0,44

Флуконазол*

ФЛЮКОСТАТ® — капс., р-р д/инф. 1,84

ДИФЛЮКАН® — капс., р-р д/инф. 1,17

ФЛУКОНАЗОЛ — капс., р-р д/инф. 0,77

МИКОСИСТ® — капс., р-р д/инф. 0,43

МИКОМАКС® — капс., р-р д/инф. 0,10

ДИФЛАЗОН® — капс., р-р д/инф. 0,06

МИКОФЛЮКАН® — р-р д/инф. 0,05

Флутиказон*

ФЛИКСОНАЗЕ® — спрей наз. доз. 0,25

НАЗАРЕЛ — спрей наз. доз. 0,22

Фосфолипиды

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

Фузафунгин*

БИОПАРОКС® — аэроз. д/ингал. доз. 1,88

Фузидовая кислота*

ФУЦИДИН® — крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. 0,36

Фуразидин

ФУРАМАГ® — капс. . . . 0,95

ФУРАСОЛ — пор. д/р-ра для местн. и наружн. прим. 0,08

Хифенадин*

ФЕНКАРОЛ — табл. . . . 0,13

Хлоропирамин*

СУПРАСТИН® — р-р для в/в и в/м введ., табл. 2,36

Цетиризин*

ЗИРТЕК® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о. 2,96

ЦЕТРИН® — табл. п.п.о. 1,98

ЗОДАК® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о. 1,14
ЦЕТИРИЗИН ГЕКСАЛ — капли для приема внутрь 0,16
ПАРЛАЗИН® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,10
ЦЕТИРИЗИН — табл. п.п.о. 0,05

Цефиксим*

СУПРАКС® — гран. д/сусп. для приема внутрь 2,26
ПАНЦЕФ — гран. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,19

Цефтибутен*

ЦЕДЕКС — пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей 0,65

Циклесонид*

АЛЬВЕСКО® — аэроз. д/ингал. доз. 0,12

Эпоэтин альфа*

ЭРАЛЬФОН® — р-р для в/в и п/к введ. 0,14
ЭПРЕКС® — р-р для в/в и п/к введ. 0,09
ЭПОКРИН — р-р для в/в и п/к введ. 0,08
БИНОКРИТ® — р-р для в/в и п/к введ. 0,05

Эхинацеи пурпурной травы сок

ИММУНАЛ® — р-р для приема внутрь, табл. 0,61

ГЛАВА 1. ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СРЕДСТВ УХОДА ЗА ДЕТЬМИ

Агалсидаза альфа (Agalsidase alfa*)*

Синонимы

Реплагал®: конц. для р-ра д/инф. *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* 419

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 образует на поверхности воспаленной слизистой оболочки защитную пленку, уменьшает воспаление, оказывает обезболивающее действие, препятствует всасыванию микробных токсинов и излишней потере жидкости организмом. Эффект от применения Адиарина сохраняется до 12 ч.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Как дополнительное средство в комплексной терапии диареи у взрослых и детей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов БАД.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Порошок для приготовления суспензии 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 зависимости от степени выраженности диареи) с интервалом 4–6 ч до исчезновения 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 врачом.

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, отделы торговой сети.

Азитромицин (Azithromycin*)*

Синонимы

Сумамед®: капс., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. *(Teva)* 449
Сумамед® форте: пор. д/сусп. для приема внутрь *(Teva)* 464

Азоксимера бромид (Azoximer bromide*)*

Синонимы

Полиоксидоний®: лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим., супп. ваг./рект., табл. *(Петровакс фарм НПО)* 398

АКВА МАРИС (AQUA MARIS)

Морская вода *359*

Jadran Galenski Laboratorij d.d. (Республика Хорватия)

СОСТАВ

♣Спрей назальный дозированный . . . . . 100 мл

спрей наз. доз., фл. темн. стекл. с дозат. 30 мл [с распылит.], пач. картон. 1
Аква Марис

активное вещество:
вода Адриатического моря с натуральными микроэлементами . . . . . 30 мл
вспомогательное вещество: вода очищенная — 70 мл
содержание ионов:
натрий (Na^+) . . . . . не менее 2,5 мг/мл
кальций (Ca^{2+}) . . . . . не менее 0,08 мг/мл
магний (Mg^{2+}). . . . . не менее 0,35 мг/мл
хлориды (Cl^-). . . . . не менее 5,5 мг/мл
сульфаты (SO_4^{2-}). . . . . не менее 0,6 мг/мл
гидрокарбонаты (HCO_3^-) . . . . . не менее 0,03 мг/мл

♣Капли назальные для детей . . . . . 100 мл
активное вещество:
вода Адриатического моря с натуральными микроэлементами . . . . . 30 мл
вспомогательное вещество: вода очищенная — 70 мл

содержание ионов:

натрий (Na^+) ..... не менее 2,5 мг/мл

кальций (Ca^{2+}) ..... не менее 0,08 мг/мл

магний (Mg^{2+})..... не менее 0,35 мг/мл

хлориды (Cl^-) ..... не менее 5,5 мг/мл

сульфаты (SO_4^{2-}) ..... не менее 0,6 мг/мл

гидрокарбонаты (HCO_3^-) ..... не менее 0,03 мг/мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Спрей, капли назальные:* бесцветный прозрачный раствор без запаха.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Не содержит консерванты.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Увлажняющее слизистую носа, противовоспалительное местное, очищающее полость носа.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Стерилизованная изотоническая морская вода способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа.

Препарат способствует разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки носовой полости.

Микроэлементы, входящие в состав препарата, улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают противовоспалительное, очищающее, стимулирующее, восстанавливающее действие на слизистую оболочку полости носа.

При аллергических и вазомоторных ринитах препарат способствует смыванию и удалению аллергенов и гаптенов со слизистой носа, уменьшению местного воспалительного процесса.

Аква Марис, применяемый с гигиеническими целями, препарат способствует очищению слизистой от осевшей на ней уличной и комнатной пыли.

ПОКАЗАНИЯ

- острые и хронические заболевания полости носа, придаточных пазух и носоглотки;
- аденоиды;
- послеоперационный период (после операций на полости носа);
- аллергические и вазомоторные риниты (особенно у лиц, предрасположенных или страдающих повышенной чувствительностью к лекарственным препаратам, в т.ч. у беременных и кормящих женщин);
- профилактика и лечение (в составе комплексной терапии) инфекций полости носа в осенне-зимний период (в т.ч. у беременных и кормящих женщин);
- сухость слизистой оболочки полости носа, сохранение физиологических характеристик слизистой оболочки полости носа в измененных микроклиматических условиях — у лиц, живущих и работающих в помещениях с кондиционированным воздухом и/или центральным отоплением; у людей, слизистая оболочка верхних дыхательных путей которых постоянно подвергается вредным воздействиям (курильщики, водители автотранспорта, работники горячих и запыленных цехов, находящиеся в регионах с суровыми климатическими условиями).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 1 года (для спрея назального дозированного).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Лечение

Спрей назальный дозированный. Взрослым — по 2–3 впрыскивания в каждый носовой ход 4–8 раз в день; детям 7–16 лет — по 2 впрыскивания в каждый носовой ход 4–6 раз в день; с 1 года до 7 лет — по 2 впрыскивания в каждый носовой ход 4 раза в день.

Капли назальные для детей. Детям с 1-го дня жизни по 2 капли в каждый носовой ход 4 раза в день.
Курс лечения во всех случаях составляет 2–4 нед (на усмотрение лечащего врача). Рекомендуется повторить курс через месяц.
Профилактика
Спрей назальный дозированный. Взрослым — по 2–3 впрыскивания в каждый носовой ход 3–6 раз в день; детям 7–16 лет — по 2 впрыскивания в каждый носовой ход 2–4 раза в день; с 1 года до 7 лет — по 1–2 впрыскивания в каждый носовой ход 1–3 раза в день.
Капли назальные для детей. Детям с 1-го дня жизни проводить туалет носовой полости, закапывая по 1–2 капли в каждый носовой ход 2–3 раза в день.
Размягчение и удаление загрязняющих скоплений и носовых выделений
Аква Марис впрыскивают или закапывают в каждый носовой ход в объеме, которого 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 размягчены и удалены.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В связи с тем, что препарат не оказывает системное действие на организм, взаимодействия с другими ЛС не отмечены. Возможно применение с другими ЛС для лечения насморка.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки не отмечены.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Новорожденным, во избежание риска инфицирования среднего уха, закапывать раствор в полость носа с осторожностью, с минимальным нажатием на флакон.
Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Нет данных.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный дозированный.* Во флаконе из нейтрального стекла коричневого цвета, снабженном дозирующим устройством, распылительной головкой и защитной крышкой из пропилена, 30 мл (30,36 г). 1 фл. в картонной пачке.
Капли назальные для детей. В ПЭ флаконе-капельнице с соответствующей винтовой нарезкой, 10 мл. 1 флакон-капельница в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

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

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

Морская вода 359

Jadran Galenski Laboratorij d.d.
(Республика Хорватия)

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

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

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

Раствор ..... 100 мл
активное вещество:
натуральная морская вода ..... 31,82 мл
вспомогательные вещества: вода очищенная — до 100 мл

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

ХАРАКТЕРИСТИКА. Не содержит химические добавки и консерванты.

балл. 100 мл, пач. картон. 1

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

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

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

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

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки:
- острые и хронические риниты;
- острые и хронические синуситы;
- острые и хронические аденоидиты;
- аллергические риниты;
- атрофические риниты.

Комплексное лечение ОРВИ и гриппа.
Профилактика ОРВИ и гриппа в период эпидемии.
Уход за полостью носа:
- после хирургических вмешательств;
- очищение от бактерий, вирусов, пыли, пыльцы, дыма;
- подготовка слизистой к применению ЛС;
- длительная терапия топическими кортикостероидами.

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

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

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

Интраназально. В лечебных целях проводят промывание каждого носового хода 4–6 раз в день, ежедневно.
С целью профилактики — 2–4 раза в день;
С гигиенической целью — 1–2 раза в день (при необходимости чаще).

Длительность применения изделия не ограничена.

Порядок проведения процедуры промывания полости носа

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

Для детей от 1 года до 2 лет.

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

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

Для детей от 2 лет.

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

Для детей от 6 лет и взрослых.

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

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

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

ФОРМА ВЫПУСКА. *Аква Марис беби, изделие для промывания и орошения полости носа для детей.* Предусмотрен для детей от 1 года. В металлическом баллоне под давлением, 50 мл. 1 баллон в картонной коробке.

Аква Марис норм, изделие для промывания и орошения полости носа для взрослых. Предусмотрен для детей от 2 лет и взрослых. В металлическом баллоне под давлением, 50 или 100 мл. 1 баллон в картонной коробке.

АКВА МАРИС ПЛЮС (AQUA MARIS PLUS)

Морская вода *359*

Jadran Galenski Laboratorij d.d.
(Республика Хорватия)

СОСТАВ

Спрей назальный .... 100 г

активное вещество:
вода Адриатического моря .... 25 г

вспомогательные вещества: декспантенол 75L* (не менее 75% декспантенола) — 1,33 г; вода очищенная — 73,67 г

содержание ионов:
натрий (Na^+) ..... . не менее 1,9 мг/мл
кальций (Ca^{2+}) ..... не менее 0,06 мг/мл
магний (Mg^{2+})..... не менее 0,25 мг/мл
хлориды (Cl^-) ..... . не менее 4,1 мг/мл
сульфаты (SO_4^{2-})..... не менее 0,45 мг/мл
гидрокарбонаты (HCO_3^-) ..... не менее 0,025 мг/мл

спрей наз., фл. с расп. 30 мл, пач. картон. 1

Аква Марис плюс

* водный раствор, содержащий не менее 75% (R)-пантенола, стабилизированного приблизительно 1% D-пантолактона

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Спрей:* бесцветный прозрачный раствор без запаха.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Не содержит консерванты.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Аква Марис Плюс представляет собой стерильный изотонический раствор, содержащий в своем составе морскую воду и декспантенол.

Декспантенол — производное пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота — водорастворимый витамин комплекса В — является составной частью КоА. Декспантенол стимулирует регенерацию слизистой оболочки, нормализует клеточный метаболизм, оказывает регенерирующее и слабое противовоспалительное действие.

При впрыскивании в полость носа Аква Марис Плюс увлажняет слизистую оболочку, стимулирует регенерацию и оказывает трофическое действие на клетки слизистой оболочки полости носа. Препарат способствует разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки носовой полости. Микроэлементы, входящие в состав препарата, улучшают функцию мерцательного эпителия, что усиливает сопротивляемость слизистой оболочки полости носа и придаточных пазух к внедрению болезнетворных бактерий и вирусов.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение и профилактика атрофических и субатрофических ринитов;
- очищение и увлажнение слизистой оболочки носа при воспалительных заболеваниях полости носа, носовых пазух и носоглотки, в т.ч. у беременных и кормящих женщин;
- в комплексной терапии аллергических и вазомоторных ринитов (особенно у лиц, предрасположенных или страдающих повышенной чувствительностью к лекарственным препаратам, в т.ч. у беременных и кормящих женщин);
- профилактика инфекций полости носа в осенне-зимний период (в т.ч. у беременных и кормящих женщин);
- пациенты, страдающие сухостью слизистой оболочки полости носа и лица, живущие и работающие в помещениях с кондиционированным воздухом и/или центральным отоплением, с целью сохранения физиологических характеристик слизистой оболочки полости носа в измененных микроклиматических условиях;
- люди, слизистая оболочка верхних дыхательных путей которых постоянно подвергается вредным воздействиям (курильщики, водители автотранспорта, работники горячих и запыленных цехов, а также находящиеся в регионах с суровыми климатическими условиями);
- люди пожилого возраста — для профилактики возрастных атрофических изменений слизистой носа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Лечение. Взрослые и дети с 16 лет — 4–8 раз в день по 2–3 вспрыскивания в каждый носовой ход; с 7 до 16 лет — 4–6 раз в день по 2 впрыскивания в каждый носовой ход; с 1 года до 7 лет — 4 раза в день по 2 вспрыскивания в каждый носовой ход. Курс лечения во всех случаях составляет 2–4 нед (на усмотрение лечащего врача). Рекомендуется повторить курс через месяц.

Профилактика. Взрослые и дети с 16 лет — 3–6 раз в день по 2–3 вспрыскивания в каждый носовой ход; с 7 до 16 лет — 2–4 раза в день по 2 впрыскивания в каждый носовой ход; с 1 года до 7 лет — 1–3 раза в день по 1–2 вспрыскивания в каждый носовой ход.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В связи с тем, что препарат не оказывает системное воздействие на организм, взаимодействие с другими лекарственными препаратами не отмечено. Возможно применение с другими ЛС, используемыми для лечения насморка.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки не отмечены.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не рекомендуется применять на улице в холодное время года, не рекомендуется выходить из теплого помещения на улицу сразу после применения препарата в холодное время года.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный.* В стеклянном флаконе темного цвета, снабженном распылительным устройством и защитной крышкой из пропилена, 30 мл. 1 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

АКВА МАРИС СЕНС (AQUA MARIS SENS)

Морская вода *359*

Jadran Galenski Laboratorij d.d.
(Республика Хорватия)

спрей д/носа, фл. пластик. с расп., 20 мл, пач. картон. 1
Аква Марис Сенс

СОСТАВ

Спрей для носа ..... 100 мл

активные вещества:
эктоин .... 2 г
морская соль .... 0,9 г
вспомогательное вещество: вода очищенная — до 100 мл

ХАРАКТЕРИСТИКА. Не содержит консерванты.

Спрей для носа Аква Марис Сенс — натуральный продукт, содержит комбинацию эктоина и изотонического раствора морской соли.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Спрей для носа Аква Марис Сенс облегчает симптомы аллергического ринита и способствует регенерации сли-

зистой оболочки носа, поврежденной под воздействием аллергенов.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Эктоин — биологически активная субстанция, синтезируемая в природе галофильными микроорганизмами, способными существовать в чрезвычайно неблагоприятных условиях среды (в т.ч. солончаки). Эктоин обладает мощными гидрофильным и цитопротекторным свойствами, стабилизирует мембраны клеток и защищает их от повреждения агрессивными факторами среды. За счет образования водородных связей каждая молекула эктоина способна связывать 4 молекулы воды; благодаря этому на поверхности слизистой оболочки носа формируется защитный гидрокомплекс, препятствующий контакту аллергенов с клетками слизистой оболочки. Таким образом блокируется дальнейшее развитие аллергической реакции и снижается выраженность проявлений аллергического ринита. При этом аллергены фиксируются на поверхности защитного гидрокомплекса и могут быть эффективно удалены из носовой полости при промывании или сморкании.

Изотонический раствор натуральной морской соли способствует механическому удалению с поверхности слизистой носа аллергенов, очищает поверхность слизистой от осевшей на ней уличной и домашней пыли.

Микроэлементы и минералы натуральной морской соли улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают противовоспалительное и восстановительное действия на слизистую оболочку полости носа.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Для симптоматического лечения аллергического ринита с целью уменьшения выраженности таких проявлений аллергии, как зуд, чихание, насморк и заложенность носа.

Для защиты эпителия слизистой оболочки носа от воздействия пыльцы (в период сезонного цветения), домашней пыли и прочих причинно-значимых аллергенов у лиц, имеющих в анамнезе проявления аллергического ринита, с целью профилактики возникновения эпизодов заболевания.

Для профилактики сухости и поддержания физиологического состояния слизистой оболочки носа у лиц, живущих и работающих в измененных микроклиматических условиях (в т.ч. помещения с кондиционируемым воздухом и/или центральным отоплением, горячие и запыленные цеха).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 2 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Дети с 2 лет и взрослые: по 1–2 впрыскивания в каждую ноздрю 3–4 раза в день. При необходимости можно использовать так часто, как это необходимо.

Детям младше 10 лет применять спрей следует только под контролем взрослых.

Для максимального профилактического эффекта спрей для носа Аква Марис Сенс необходимо использовать за 10–15 мин до контакта с предполагаемым аллергеном или иным раздражителем.

Спрей для носа Аква Марис Сенс следует применять систематически на протяжении всего периода активного цветения и пыления аллергозначимых растений.

Рекомендуется повторно использовать спрей для носа Аква Марис Сенс после каждого очищения носовой полости (сморкание либо промывание).

Перед первым применением необходимо снять защитный колпачок и нажать на распылитель 2–3 раза, чтобы удалить из него воздух. Не следует отрезать наконечник. Если функция спрея нарушена (например если флакон находился в горизонтальном положении), то, удерживая флакон в вертика-

льном положении, нажать несколько раз на распылитель.
По гигиеническим соображениям каждый продукт должен использоваться только одним человеком. После каждого применения следует насухо вытирать и закрывать кончик распылителя.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей для носа.* В пластиковом флаконе, 20 мл. 1 фл. в картонной пачке.

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

STADA CIS (Россия)

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

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
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

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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Интраназально.
Взрослые и дети старше 2 лет

р-р д/интраназ. введ., балл. 125 мл, кор. 1
Аквалор® форте Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых

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 другим носовым ходом.

Дети до 2 лет

1. В положении лежа повернуть голову ребенка набок.
2. Ввести наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху.
3. Промывать носовую полость в течение нескольких секунд.
4. Удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора.

При необходимости повторить процедуру. Провести процедуру с другим носовым ходом.

ФОРМА ВЫПУСКА. **Аквалор® форте мини Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых**
Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической насадкой для носа с распылением в виде

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

Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической насадкой 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 попадания окружающего воздуха внутрь пакета. 1 баллон в картонной пачке.

АКНЕКУТАН (ACNECUTAN)

Изотретиноин* **256**

Jadran Galenski Laboratorij d.d.
(Республика Хорватия)

СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.

активные вещества:
изотретиноин . . . . . 8 мг
16 мг

вспомогательные вещества: Гелюцир® 50/13 (смесь эфиров стеариновой кислоты полиэтиленоксида и глицерина) — 96/192 мг; очищенное соевое масло — 52/104 мг; Спан 80® (сорбитан олеат — смешанные эфиры олеиновой кислоты и сорбита) — 8/16 мг

капсула, 8 мг: корпус и крышечка — желатин, краситель железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е171)

капсула, 16 мг: корпус — желатин, титана диоксид (Е171); крышечка — желатин, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172), индигокармин (Е132)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы, 8 мг:* твердые, желатиновые, размер №3, коричневого цвета.

Капсулы, 16 мг: твердые, желатиновые, размер №1, корпус белого цвета, крышечка — зеленого.

Содержимое капсул — воскообразная паста желто-оранжевого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Регенерирующее, противовоспалительное, противосеборейное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Изотретиноин — стереоизомер полностью транс-ретиноевой кислоты (третиноина).

Точный механизм действия изотретиноина еще не выявлен, однако установлено, что улучшение клинической картины тяжелых форм акне связано с подавлением активности сальных желез и гистологически подтвержденным уменьшением их размеров. Кожное сало — основной субстрат для роста *Propionibacterium acnes*, поэтому уменьшение образования кожного сала подавляет бактериальную колонизацию протока.

Акнекутан подавляет пролиферацию себоцитов и действует на акне, восстанавливая нормальный процесс дифференцировки клеток, стимулирует регенерационные процессы.

Кроме того, доказано противовоспалительное действие изотретиноина на кожу.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Поскольку кинетика изотретиноина и его метаболитов носит линейный характер, его концентрацию в плазме в ходе терапии можно предсказать на основа-

капс. 8, 16 мг, бл. 10, пач. картон. 3

Акнекутан

нии данных, полученных после однократного приема. Это свойство препарата также говорит о том, что он не влияет на активность микросомальных ферментов печени, участвующих в метаболизме ЛС.

Высокая биодоступность препарата Акнекутан обусловлена большой долей растворенного изотретиноина в препарате и может увеличиваться при условии приема препарата с пищей.

У больных с акне после приема 80 мг изотретиноина натощак C_{max} в плазме в равновесном состоянии составляла 310 нг/мл (диапазон 188–473 нг/дл), T_{max} — 2–4 ч. Концентрация изотретиноина в плазме в 1,7 раза выше, чем в крови, вследствие плохого проникновения изотретиноина в эритроциты. Связь с белками плазмы (преимущественно с альбумином) — 99,9%.

C_{ss} изотретиноина в крови у больных с тяжелыми формами акне, принимавших по 40 мг препарата 2 раза в сутки, колебались от 120 до 200 нг/мл. Концентрации 4-оксо-изотретиноина (основного метаболита) у этих больных в 2,5 раза превышали таковые изотретиноина.

Концентрация изотретиноина в эпидермисе в 2 разе ниже, чем в сыворотке.

Метаболизируется с образованием 3 основных биологически активных метаболитов — 4-оксо-изотретиноина (главный), третиноина (полностью транс-ретиноевая кислота) и 4-оксо-ретиноина, а также менее значимых метаболитов, включающих также глюкурониды. Поскольку *in vivo* изотретиноин и третиноин обратимо превращаются друг в друга, метаболизм третиноина связан с метаболизмом изотретиноина. 20–30% дозы изотретиноина метаболизируется путем изомеризации. В фармакокинетике изотретиноина у человека существенную роль может играть кишечно-печеночная рециркуляция.

Исследования *in vitro* показали, что в превращении изотретиноина в 4-оксо-изотретиноин и третиноин участвуют несколько изоферментов цитохрома P450, при этом ни одна из изоформ, по всей видимости, не играет доминирующей роли. Изотретиноин и его метаболиты не оказывают существенное влияние на активность изоферментов цитохрома P450.

$T_{1/2}$ терминальной фазы для изотретиноина — в среднем 19 ч; для 4-оксо-изотретиноина — в среднем 29 ч.

Изотретиноин выводится почками и с желчью примерно в равных количествах. Относится к природным (физиологическим) ретиноидам. Эндогенные концентрации ретиноидов восстанавливаются примерно через 2 нед после окончания приема препарата.

Особые группы пациентов

Нарушения функции печени. Поскольку данные о фармакокинетике препарата у больных с нарушением функции печени ограничены, изотретиноин противопоказан к применению у этой группы больных.

Нарушения функции почек. Почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести не влияет на фармакокинетику изотретиноина.

ПОКАЗАНИЯ

- тяжелые формы акне (узелково-кистозные, конглобатные, с риском образования рубцов);
- акне, не поддающиеся другим видам терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
- печеночная недостаточность;
- гипервитаминоз А;
- выраженная гиперлипидемия;
- сопутствующая терапия тетрациклинами;
- беременность, установленная и планируемая (возможно тератогенное и эмбриотоксическое действие);
- период кормления грудью;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: сахарный диабет, депрессии в анамнезе, ожирение, нарушение липидного обмена, алкоголизм.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Беременность — абсолютное противопоказание для терапии препаратом Акнекутан.

Если беременность наступает (несмотря на меры предосторожности) во время лечения или в течение месяца после окончания терапии, существует очень большая опасность рождения ребенка с тяжелыми пороками развития.

Изотретиноин — препарат с сильным тератогенным действием. Если беременность наступает в тот период, когда женщина перорально принимает изотретиноин (в любой дозе и даже непродолжительное время), существует очень большая опасность рождения ребенка с пороками развития. Акнекутан противопоказан женщинам детородного возраста, если только состояние женщины не удовлетворяет всем нижеперечисленным критериям:

- у нее должна быть тяжелая форма акне, устойчивая к обычным методам лечения;
- она должна точно понимать и выполнять указания врача;
- она должна быть информирована врачом об опасности наступления беременности в ходе лечения препаратом Акнекутан, в течение 1 мес после него и необходимости срочной консультации при подозрении на наступление беременности;
- она должна быть предупреждена о возможной неэффективности средств контрацепции;
- она должна подтвердить, что понимает суть мер предосторожности;
- она должна понимать необходимость и непрерывно использовать эффективные методы контрацепции в течение 1 мес до лечения препаратом Акнекутан, во время лечения и в течение 1 мес после его окончания (см. «Взаимодействие»); желательно использовать одновременно 2 различных способа контрацепции, включая барьерный;
- у нее должен быть получен отрицательный результат достоверного теста на беременность в пределах 11 дней до начала приема препарата; тест на беременность следует проводить ежемесячно во время лечения и через 5 нед после окончания терапии;
- она должна начинать лечение препаратом Акнекутан только на 2–3-й день следующего нормального менструального цикла;
- она должна понимать необходимость обязательного посещения врача каждый месяц;
- при лечении по поводу рецидива заболевания она должна постоянно пользоваться теми же эффективными методами контрацепции в течение 1 мес до начала лечения препаратом Акнекутан, во время терапии и в течение месяца после его завершения, а также проходить тот же достоверный тест на беременность;
- она должна полностью понимать необходимость мер предосторожности и подтвердить свое понимание и желание применять надежные средства контрацепции, которые рекомендовал ей врач.

Использование противозачаточных средств по вышеприведенным указаниям во время лечения изотретиноином следует рекомендовать даже тем женщинам, которые обычно не применяют методов контрацепции из-за бесплодия (за исключением пациенток, перенесших гистерэктомию), аменореи или сообщают, что не ведут половую жизнь.

Врач должен быть уверен, что:

- пациентка страдает тяжелой формой акне (узелково-кистозные, конглобатные или с риском образования рубцов) или акне не поддаются другим видам терапии;
- получен отрицательный результат достоверного теста на беременность до начала приема препарата, в ходе терапии и через 5 нед после окончания терапии (даты и результаты проведения теста на беременность необходимо документировать);
- пациентка использует предпочтительно два эффективных метода контрацепции, включая барьерный, в течение 1 мес до начала лечения препаратом Акнекутан, в ходе лечения и в течение месяца после его окончания;
- пациентка способна понимать и выполнять все вышеперечисленные требования по предохранению от беременности;
- пациентка соответствует всем вышеперечисленным условиям.

Тест на беременность

В соответствии с существующей практикой, тест на беременность с минимальной чувствительностью 25 мМЕ/мл следует проводить в первые 3 дня менструального цикла.

До начала терапии:

- для исключения возможной беременности до начала контрацепции результат и дата первоначального теста на беременность должны быть зарегистрированы врачом. У пациенток с нерегулярными менструациями время проведения теста на беременность зависит от сексуальной активности, его следует проводить через 3 нед после незащищенного полового акта. Врач должен проинформировать пациентку о методах контрацепции;
- тест на беременность проводят в день назначения препарата Акнекутан или за 3 дня до визита пациентки к врачу. Специалисту следует регистрировать результаты тестирования. Препарат может быть назначен только пациенткам, получающим эффективную контрацепцию в течение не менее 1 мес до начала терапии препаратом Акнекутан.

Во время терапии:

- пациентка должна посещать врача каждые 28 дней. Необходимость ежемесячного тестирования на беременность определяется в соответствии с местной практикой и учетом сексуальной активности, предшествующих нарушений менструального цикла. При наличии показаний тест на беременность проводится в день визита или за 3 дня до визита к врачу, результаты теста должны быть зарегистрированы.

Окончание терапии:

- через 5 нед после окончания терапии проводится тест для исключения беременности.

Рецепт на Акнекутан женщине, способной к деторождению, может быть выписан только на 30 дней лечения, продолжение терапии требует нового назначения препарата врачом. Тест на беременность, выписку рецепта и получение препарата рекомендуется проводить в один и тот же день.

Если несмотря на принятые меры предосторожности, во время лечения препаратом Акнекутан или в течение месяца после его окончания, беременность все же наступила, существует очень высокий риск тяжелых пороков развития плода.

При возникновении беременности терапию препаратом Акнекутан прекращают. Следует обсудить целесообразность сохранения беременности с врачом, специализирующимся в области тератологии.

Поскольку изотретиноин обладает высокой липофильностью, весьма ве-

роятно, что он попадет в грудное молоко. Из-за возможных побочных действий Акнекутан нельзя назначать кормящим матерям.

Пациенты мужского пола. Существующие данные свидетельствуют о том, что у женщин экспозиция препарата, поступившего из семени и семенной жидкости мужчин, принимающих Акнекутан, недостаточна для проявления тератогенных эффектов препарата Акнекутан.

Мужчинам следует исключить возможность приема препарата другими лицами, особенно женщинами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, желательно во время еды, 1–2 раза в сутки.

Терапевтическая эффективность препарата Акнекутан и его побочные эффекты зависят от дозы и варьируют у разных больных. Это делает необходимым индивидуальный подбор дозы в ходе лечения.

Начальная доза препарата Акнекутан — 0,4 мг/кг/сут, в некоторых случаях — до 0,8 мг/кг/сут. При тяжелых формах заболевания или больным с акне туловища может потребоваться доза до 2 мг/кг/сут.

Оптимальная курсовая кумулятивная доза — 100–120 мг/кг. Полная ремиссия достигается обычно за 16–24 нед. При плохой переносимости рекомендованной дозы лечение можно продолжить меньшей дозой, но более длительно.

У большинства больных акне полностью исчезают после однократного курса лечения.

При рецидиве возможно проведение повторного курса лечения в той же суточной и кумулятивной дозе. Повторный курс назначают не ранее 8 нед после первого, т.к. улучшение может носить отсроченный характер.

При тяжелой хронической почечной недостаточности начальная доза должна быть уменьшена до 8 мг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Большинство побочных эффектов зависят от дозы. Обычно побочные эффекты носят обратимый характер после коррекции дозы или отмены препарата, но некоторые могут сохраняться после прекращения лечения.

Симптомы, связанные с гипервитаминозом А: сухость кожи, слизистых оболочек, в т.ч. губ (хейлит), носовой полости (кровотечения), гортани и глотки (охриплость голоса), глаз (конъюнктивит, обратимое помутнение роговицы и непереносимость контактных линз).

Со стороны кожи и ее придатков: шелушение кожи ладоней и подошв, сыпь, зуд, эритема лица/дерматит, потливость, пиогенная гранулема, паронихии, ониходистрофии, усиленное разрастание грануляционной ткани, стойкое истончение волос, обратимое выпадение волос, фульминантные формы акне, гирсутизм, гиперпигментация, фотосенсибилизация, легкая травмируемость кожи. В начале лечения может происходить обострение акне, сохраняющееся несколько недель.

Со стороны костно-мышечной системы: боли в мышцах с повышением уровня КФК в сыворотке или без него, боли в суставах, гиперостоз, артрит, обызвествление связок и сухожилий, тендиниты.

Со стороны ЦНС и психической сферы: чрезмерная утомляемость, головная боль, повышение ВЧД (псевдоопухоль головного мозга: головная боль, тошнота, рвота, нарушение зрения, отек зрительного нерва), судорожные припадки, редко — депрессия, психоз, суицидальные мысли.

Со стороны органов чувств: ксерофтальмия, отдельные случаи нарушения остроты зрения, светобоязнь, нарушение темновой адаптации (снижение остроты сумеречного зрения); редко — нарушение цветовосприятия (проходящее после отмены препарата), лентикулярная катаракта, кератит, блефарит, конъюнктивит, раздражение глаз,

неврит зрительного нерва, отек зрительного нерва (как проявление внутричерепной гипертензии); нарушение слуха на определенных звуковых частотах, затруднения при ношении контактных линз.

Со стороны ЖКТ: сухость слизистой оболочки полости рта, кровотечение из десен, воспаление десен, тошнота, диарея, воспалительные заболевания кишечника (колит, илеит), кровотечения; панкреатит (особенно при сопутствующей гипертриглицеридемии — выше 800 мг/дл). Описаны редкие случаи панкреатита с летальным исходом. Транзиторное и обратимое повышение активности печеночных трансаминаз, отдельные случаи гепатита. Во многих случаях изменения не выходили за границы нормы и возвращались к исходным показателям в процессе лечения, однако в некоторых ситуациях возникала необходимость уменьшить дозу или отменить Акнекутан.

Со стороны органов дыхания: редко — бронхоспазм (чаще у больных с бронхиальной астмой в анамнезе).

Со стороны системы крови: анемия, снижение гематокрита, лейкопения, нейтропения, увеличение или уменьшение числа тромбоцитов, ускорение СОЭ.

Лабораторные показатели: гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия, гиперурикемия, снижение уровня ЛПВП; редко — гипергликемия. В ходе приема препарата Акнекутан были зарегистрированы случаи впервые выявленного сахарного диабета. У некоторых больных, особенно имеющих интенсивную физическую нагрузку, описаны случаи повышения активности КФК в сыворотке.

Со стороны иммунной системы: местные или системные инфекции, вызванные грамположительными возбудителями (*Staphylococcus aureus*).

Прочие: лимфаденопатия, гематурия, протеинурия, васкулит (гранулематоз Вегенера, аллергический васкулит), системные реакции гиперчувствительности, гломерулонефрит.

Тератогенный и эмбриотоксический эффекты: врожденные уродства — гидро- и микроцефалия, недоразвитие черепно-мозговых нервов, микрофтальмия, пороки развития ССС, паращитовидных желез, нарушение формирования скелета — недоразвитие пальцевых фаланг, черепа, шейных позвонков, бедренных костей, лодыжек, костей предплечья, лицевой части черепа, волчья пасть, низкое расположение ушных раковин, недоразвитие ушных раковин, недоразвитие или полное отсутствие наружного слухового прохода, грыжа головного и спинного мозга, костные сращения, сращение пальцев на руках и ногах, нарушения развития вилочковой железы; гибель плода в перинатальный период, преждевременные роды, выкидыши; преждевременное закрытие эпифизарных зон роста; в эксперименте на животных — феохромоцитома.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Антибиотики тетрациклинового ряда, ГКС снижают эффективность.

Одновременное применение с препаратами, повышающими фоточувствительность (в т.ч. сульфонамиды, тетрациклины, тиазидные диуретики), увеличивает риск возникновения солнечных ожогов.

Одновременное применение с другими ретиноидами (в т.ч. ацитретин, третионин, ретинол, тазаротен, адапален) увеличивает риск возникновения гипервитаминоза А.

Изотретиноин может ослабить эффективность препаратов прогестерона, поэтому не следует пользоваться контрацептивными средствами, содержащими малые дозы прогестерона.

Сочетанное применение с кератолитическими препаратами для местного применения для лечения акне не рекомендуется из-за возможного усиления местного раздражения.

Поскольку тетрациклины увеличивают риск повышения ВЧД, одновременное применение с изотретиноином противопоказано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможно развитие признаков гипервитаминоза А.

Лечение: в первые несколько часов после передозировки может понадобиться промывание желудка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Рекомендуется контролировать функцию печени и уровень печеночных ферментов до лечения, через 1 мес после его начала, а затем каждые 3 мес или по показаниям. Отмечено преходящее и обратимое увеличение печеночных трансаминаз, в большинстве случаев в пределах нормальных значений. Если уровень печеночных трансаминаз превышает норму, необходимо уменьшить дозу препарата или отменить его. Следует определять также уровень липидов в сыворотке натощак до лечения, через 1 мес после начала, а затем каждые 3 мес или по показаниям. Обычно концентрация липидов нормализуется после уменьшения дозы или отмены препарата, а также при соблюдении диеты. Необходимо контролировать клинически значимое повышение уровня триглицеридов, поскольку их подъем свыше 800 мг/дл или 9 ммоль/л может сопровождаться развитием острого панкреатита, возможно с летальным исходом.

При стойкой гипертриглицеридемии или симптомах панкреатита Акнекутан следует отменить.

В редких случаях у больных, получавших Акнекутан, описаны депрессия, психотическая симптоматика и очень редко — суицидальные попытки. Хотя их причинная связь с применением препарата не установлена, необходимо соблюдать особую осторожность у больных с депрессией в анамнезе и наблюдать всех пациентов на предмет возникновения депрессии в ходе лечения препаратом, при необходимости направляя их к соответствующему специалисту. Однако отмена препарата Акнекутан может не приводить к исчезновению симптомов, и может потребоваться дальнейшее наблюдение и лечение у специалиста.

В редких случаях в начале терапии отмечается обострение акне, которое проходит в течение 7–10 дней без коррекции дозы препарата.

При назначении препарата любому больному следует предварительно тщательно оценить соотношение возможной пользы и риска.

Пациентам, получающим Акнекутан, рекомендуется использовать увлажняющую мазь или крем для тела, бальзам для губ для уменьшения сухости кожи в начале терапии.

На фоне приема препарата Акнекутан возможны боли в мышцах и суставах, увеличение КФК сыворотки крови, которые могут сопровождаться снижением переносимости интенсивной физической нагрузки.

Следует избегать проведения глубокой химической дермабразии и лечения лазером больных, получающих Акнекутан, а также в течение 5–6 мес после окончания лечения из-за возможности усиленного рубцевания в атипичных местах и возникновения гипер- и гипопигментации. В ходе лечения препаратом Акнекутан и в течение 6 мес после него нельзя проводить эпиляцию с помощью аппликаций воска из-за риска отслойки эпидермиса, развития рубцов и дерматита.

Поскольку у некоторых больных может наблюдаться снижение остроты ночного зрения, которое иногда сохраняется и после окончания терапии, больных следует информировать о возможности этого состояния, рекомендуя им соблюдать осторожность при вождении автомобиля в ночное время. Состояние остроты зрения нужно тщательно контролировать. Сухость конъюнктивы глаз, помутнение роговицы, ухудшение ночного зрения и кератит обычно проходят после отмены препа-

рата. При сухости слизистой оболочки глаз можно использовать аппликации увлажняющей глазной мази или препарата искусственной слезы. Необходимо наблюдать за больными с сухостью конъюнктивы, чтобы предотвратить возможное развитие кератита. Больных, предъявляющих жалобы на зрение, следует направить к офтальмологу и рассмотреть вопрос о целесообразности отмены препарата Акнекутан. При непереносимости контактных линз на время терапии следует использовать очки.

Следует ограничить воздействие солнечной инсоляции и УФ-терапии. При необходимости следует использовать солнцезащитный крем с высоким значением защитного фактора (не менее 15 SPF).

Описаны редкие случаи развития доброкачественной внутричерепной гипертензии (псевдоопухоль головного мозга), в т.ч. при сочетанном применении с тетрациклинами. У таких пациентов следует немедленно отменить Акнекутан.

При терапии препаратом Акнекутан возможно возникновение воспалительного заболевания кишечника. У больных с выраженной геморрагической диареей необходимо немедленно отменить Акнекутан.

Описаны редкие случаи анафилактических реакций, которые возникали только после предшествующего наружного применения ретиноидов. Тяжелые аллергические реакции диктуют необходимость отмены препарата и тщательного наблюдения за больным.

Больным из группы высокого риска (с сахарным диабетом, ожирением, хроническим алкоголизмом или нарушениями жирового обмена) при лечении препаратом Акнекутан может потребоваться более частый лабораторный контроль уровня глюкозы и липидов. При наличии диабета или подозрении на него рекомендуется более частое определение уровня глюкозы в крови.

В период лечения и в течение 30 дней после его окончания необходимо полностью исключить забор крови у потенциальных доноров для полного исключения возможности переливания этой крови беременным пациенткам (высокий риск развития тератогенного и эмбриотоксического действия).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (при приеме первой дозы).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 8 мг, 16 мг.* В блистере из ПВХ, покрытом алюминиевой фольгой, 10 или 14 шт. 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 капс. или 1, 2, 4 или 7 блистеров по 14 капс. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Алимемазина тартрат (Alimemazine tartrate)

Синонимы

Тералиджен®: табл. п.п.о. *(Валента Фармацевтика)* 487

АЛЬВЕСКО® (ALVESCO)

Циклесонид* 560

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

СОСТАВ

Аэрозоль для ингаляций дозированный . . . . . 1 распыление

активное вещество:

циклесонид . . . . . 0,04 мг
0,08 мг
0,16 мг

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

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветный прозрачный раствор в алюминиевом баллончике.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Глюкокортикоидное, противовоспалительное*.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Циклесонид проявляет низкое сродство к ГКС-рецепторам. После ингаляции он с помощью ферментов превращается в легких в основной метаболит (дезциклесонид, C21-дезметилпропионилциклесонид), который обладает выраженной противовоспалительной активностью и поэтому считается активным метаболитом.

Циклесонид подавляет воспалительные реакции в дыхательных путях и таким образом ослабляет симптомы бронхиальной астмы, улучшает функцию легких.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание*. 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 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 составляет в среднем 2,9 л/кг — для циклесонида и 12,1 л/кг — для дезциклесонида. Связь с белками плазмы для циклесонида — около 99%, для активного метаболита — 98–99%, что показывает почти полное связывание циркулирующего циклесонида/активного метаболита с белками плазмы.

Метаболизм. Циклесонид гидролизуется до биологически активного метаболита посредством фермента эстеразы в легких. Активный метаболит циклесонида главным образом метаболизируется до гидроксилированных неактивных метаболитов посредством катализа с участием изофермента CYP3A4.

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

Выведение. Циклесонид выводится главным образом с калом, как после перорального, так и после в/в введения, что говорит о преимущественном выделении его с желчью.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

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

В связи с тем, что активный метаболит не выводится через почки, исследова-

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®

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

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Тем не менее, после ингаляционного приема препарата концентрация циклесонида в сыворотке крови очень низкая, следовательно воздействие на эмбрион и потенциальная токсичность, влияющая на репродуктивную функцию, незначительны. Выделение циклесонида или его метаболитов через грудное молоко не исследовалось.

Как и другие ингаляционные ГКС, циклесонид может применяться во время беременности и лактации по назначению врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов. Новорожденные от матерей, леченных ГКС, должны находиться под наблюдением врача для исключения гипофункции надпочечников.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Для пероральной ингаляции.*

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

Взрослые, пожилые пациенты и подростки старше 12 лет

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

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

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

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

Дети старше 6 лет

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

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

Указания по отдельным случаям

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

Взрослые и подростки, постоянно принимающие пероральные ГКС

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

Инструкция по использованию ингалятора

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

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

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

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

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

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

пространство между губами и мундштуком.

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

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

Важно не торопиться во время проведения шагов 3–5.

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

7. В целях гигиены необходимо: регулярно очищать мундштук снаружи и внутри сухой салфеткой; используя сухую сложенную салфетку, протирать поверхность с маленьким отверстием, откуда поступает лекарство; не применять воду или какую-либо другую жидкость.

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

Таблица

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

* идентичный или более низкий процент по сравнению с плацебо.

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

Парадоксальный бронхоспазм может встречаться непосредственно после ингаляции и являться неспецифической острой реакцией на любые ингаляционные медицинские препараты,

которая может быть связана с активным веществом, вспомогательными веществами или охлаждением вследствие испарения пропеллента в случае применения дозируемых ингаляторов. В большинстве случаев, это умеренно неблагоприятная реакция, которая не требует прекращения лечения Альвеско®, и которая может пройти сама.

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

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

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

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Острая*

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

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

Лечение: после острой передозировки необходимость специфического лечения отсутствует.

Хроническая

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

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

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

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

Для пациентов, переведенных с пероральной ГКС-терапии на ингаляционное лечение Альвеско®, может сохраняться снижение функции коры надпочечников в течение значительного

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

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

Перевод пациентов, принимавших пероральные ГКС, на Альвеско®.

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

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

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

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

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

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

крышкой. Баллончик помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

АЛЬФА Д3-ТЕВА® (ALPHA D3-TEVA®)

Альфакальцидол* **65**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

капс. 0,5 мкг или 0,25 мкг, фл. п/пропилен. 60, пач. картон. 1
капс. 0,25 мкг, 0,5 мкг или 1 мкг, фл. п/пропилен. 30, пач. картон. 1
Альфа Д3-Тева®

СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.

активное вещество:
альфакальцидол . . . . . 0,25 мкг
0,5 мкг
1 мкг

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная — 0,015/0,015/0,015 мг; пропилгаллат — 0,02/0,02/0,02 мг; альфа-токоферол — 0,02/0,02/0,02 мг; этанол — 1,145/1,145/1,144 мг; арахиса масло — до 100/100/100 мг

мягкая желатиновая капсула: желатин — 48,55/48,35/48,27 мг; глицерол — 11,7/11,81/11,88 мг; анидрисорб 85/70 (сорбитол — 24–40%, сорбитан — 20–30%, маннитол — 0–6%, высшие полиолы — 12,5–19%, вода — 15–17%) — 7,92/7,89/7,88 мг; краситель железа оксид красный (E172) — 0,54/0,043/– мг; краситель железа оксид желтый (E172) — –/–/0,05 мг; титана диоксид (E171) — –/0,65/0,68 мг; чернила черные (шеллак — 54%, краситель железа оксид черный (E172) — 46%)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы 0,25 мкг:* овальные, красновато-коричневые, мягкие желатиновые капсулы с напечатанным «0,25» черной краской.

Капсулы 0,5 мкг: мягкие желатиновые капсулы овальной формы, бледно-розового цвета, с напечатанным «0,5» черной краской.

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

Содержимое капсул — масляный раствор бледно-желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Регулирующее кальций-фосфорный обмен.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Альфакальцидол (1α-гидроксивитамин D_3) быстро превращается в печени в 1,25-дигидроксивитамин D_3, активный метаболит витамина D (кальцитриол), который действует как регулятор обмена кальция и фосфора. Повышает абсорбцию кальция и фосфора в кишечнике, увеличивает их реабсорбцию в почках, восстанавливает положительный кальциевый баланс при лечении синдрома кальциевой мальабсорбции и снижает концентрацию в крови паратиреоидного гормона. Воздействуя на обе части процесса костного ремоделирования (резорбцию и синтез), альфакальцидол не только увеличивает минерализацию костной ткани, но и повышает ее упругость за

счет стимулирования синтеза белков матрикса кости, костных морфогенетических белков, факторов роста кости, что способствует уменьшению частоты развития переломов.

У пациентов пожилого возраста на фоне эндокринно-иммунной дисфункции, в т.ч. дефицита продукции D-гормона (кальцитриол), происходит снижение общей мышечной массы (саркопения) и появление синдрома мышечной слабости (вследствие нарушения нормального функционирования нервно-мышечного аппарата), что сопровождается повышением риска падений и обусловленных этим травм и переломов. В ряде исследований было показано значительное снижение частоты падений пожилых пациентов при применении альфакальцидола. Альфакальцидол стимулирует регенерацию мышечных волокон, что восстанавливает утраченный мышечный тонус.

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 альфакальцидола в кальцитриол (1,25-дигидроксиколекальциферол) происходит в печени путем гидроксилирования по 25 атому углерода, причем процесс гидроксилирования происходит очень быстро (носит субстрат-зависимый характер). В отличие от нативного витамина D альфакальцидол не нуждается в гидроксилировании в почках, поэтому эффективен даже у пациентов со сниженной активностью почечной 1-альфа-гидроксилазы (патология почек, пожилой возраст).

ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

С осторожностью: нефролитиаз; атеросклероз; хроническая сердечная недостаточность; хроническая почечная недостаточность; саркоидоз или другие гранулематозы; туберкулез легких (активная форма); повышенный риск развития гиперкальциемии, особенно при наличии почечнокаменной болезни; детский возраст старше 3 лет.

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

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Рекомендуемую суточную дозу препарата Альфа Д3-Тева® можно принимать сразу за один прием, можно разделить дозу на 2 приема. Терапия может продолжаться от 2–3 мес до 1 года и более. Продолжительность лечения определяется врачом для каждого пациента индивидуально.

Взрослые

Остеомаляция, связанная с недостаточностью питания или всасывания: 1–3 мкг/сут в течение минимум 2–3 мес.

Гипопаратиреоз: 1–4 мкг/сут.

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

Синдром Фанкони и почечный ацидоз: 2–6 мкг/сут.

Гипофосфатемическая остеомаляция: терапию начинают с дозы 4 мкг/сут. Максимальная суточная доза может достигать 20 мкг.

При назначении высоких доз следует рассмотреть вопрос о переходе на более высокую дозировку капсул Альфа Д3-Тева или другие лекарственные формы альфакальцидола.

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

Дети старше 3 лет

Рахит и остеомаляция, связанная с недостаточностью питания или всасывания: 1–3 мкг/сут в течение минимум 2–3 мес.

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

Синдром Фанкони и почечный ацидоз: 2–6 мкг/сут.

Гипофосфатемический рахит и остеомаляция: терапию начинают с дозы 1 мкг/сут.

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

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

Со стороны ССС: тахикардия, повышение АД.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

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

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

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

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

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

Всасывание альфакальцидола уменьшается при его одновременном применении с минеральным маслом (в течение длительного времени), колестира-

мином, колестиполом, сукральфатом, антацидами, препаратами на основе альбумина.

Для снижения вероятности взаимодействия альфакальцидол следует применять за 1 ч до или через 4–6 ч после приема вышеуказанных препаратов.

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

Токсическое действие ослабляют ретинол, токоферол, аскорбиновая кислота, пантотеновая кислота, тиамин, рибофлавин.

Альфакальцидол увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии.

Одновременное применение альфакальцидола с препаратами кальция, тиазидными диуретиками может увеличить риск развития гиперкальциемии за счет повышения абсорбции кальция в кишечнике, увеличивая его реабсорбцию в почках.

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

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

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

Поздние симптомы острого гипервитаминоза D: головокружение, спутанность сознания, сонливость, помутнение мочи, нарушение ритма сердца, кожный зуд, повышение АД, гиперемия конъюнктивы, нефролитиаз, снижение массы тела, светобоязнь, панкреатит, гастралгия; редко — психоз (изменение психики и настроения).

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

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. У детей и у пациентов с ХПН необходимо регулярно контролировать содержание кальция и фосфатов (в начале лечения — 1 раз в неделю, при достижении C_{max} в плазме крови и в течение всего периода лечения — каждые 3–5 нед), а также активность ЩФ (при ХПН — еженедельный контроль). При ХПН требуется предварительная коррекция гиперфосфатемии.

При достижении нормальной активности ЩФ в плазме крови дозу препарата Альфа Д3-Тева® необходимо снизить, что позволит избежать развития гиперкальциемии.

В начале лечения препаратом Альфа Д3-Тева® рекомендуется измерение содержания кальция, особенно при состояниях без значительного поражения костей, например при гипопаратиреозе и в случае, если содержание кальция в плазме крови уже повышено, а также на более поздних этапах лечения — при наличии признаков восстановления структуры костной ткани. Риск развития гиперкальциемии определяется такими факторами, как степень деминерализации кости, функциональная способность почек и доза препарата.

Гиперкальциемию или гиперкальциурию корректируют снижением дозы препарата Альфа Д3-Тева® и снижением потребления кальция до нормализации его содержания в плазме крови. Как правило, этот период составляет 1 нед. Далее терапию продолжают, назначая половину последней применяемой дозы.

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

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

Следует предотвращать развитие длительной гиперкальциемии, особенно при ХПН, ориентируясь на такие показатели, как содержание кальция в сыворотке крови и моче, активность ЩФ, концентрация паратгормона, рентгенологические и гистологические данные.

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

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

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

Для профилактики гиповитаминоза D наиболее предпочтительно сбалансированное питание.

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

В состав вспомогательных веществ препарата входит масло арахиса. Пациентам с аллергической реакцией на арахисовое масло и сою препарат противопоказан.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку при применении препарата Альфа Д3-Тева® возможно развитие головокружения и сонливости.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 0,25 мкг.* По 10 капс. в блистере из светозащитного ПВХ и алюминиевой фольги или по 30 или 60 капс. во флаконе из полипропилена с полипропиленовой крышкой. 1 фл., 1 или 3 блистера в картонной пачке.
Капсулы, 0,5 мкг. По 10 капс. в блистере или 30 или 60 капс. во флаконе из полипропилена с полипропиленовой крышкой. 1 фл., 1 или 3 блистера в картонной пачке. Флакон снабжен охранной лентой контроля первого вскрытия.
Капсулы, 1 мкг. По 10 капс. в блистере из светозащитного ПВХ и алюминиевой фольги или по 10 или 30 капс. во флаконе из полипропилена с полипропиленовой крышкой. 1 фл., 1 или 3 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

FIRE-ALD3-INFblock-211014-MEDIA-809-201015

Альфакальцидол (Alfacalcidol*)*

Синонимы

Альфа Д3-Тева®: капс. *(Teva)*. 60

АМБРОГЕКСАЛ® (AMBROHEXAL)

Амброксол* **71**

Сандоз ЗАО (Россия)

СОСТАВ

Сироп . . . . . 1 мл
активное вещество:
амброксола гидрохлорид. . . . . 3 мг
вспомогательные вещества: бензойная кислота; глицерол 85%; натрия цикламат; лимонной кислоты моногидрат; сорбитол (70% раствор); натрия гидроксид; натрия метабисульфит; ароматизатор «Малиновый»; повидон; вода

Раствор для приема внутрь и ингаляций . . . . . 1 мл

р-р для приема внутрь и д/ингал. 7,5 мг/мл, фл.-кап. темн. стекл. 50 мл [с мерн. стак.], пач. картон. 1 П N012596/02
сироп 3 мг/мл, фл. темн. стекл. 100 мл [с мерн. ложк.], пач. картон. 1 П N012596/03
АмброГЕКСАЛ®

активное вещество:
амброксола гидрохлорид. . . . . 7,5 мг
вспомогательные вещества: лимонная кислота; метилпарагидроксибензоат; натрия гидроксид; натрия метабисульфит; пропилпарагидроксибензоат; вода

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Сироп:* прозрачный или почти прозрачный, сиропообразный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.
Раствор для приема внутрь и ингаляций: прозрачный бесцветный раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Отхаркивающее, муколитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием; стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и сли-

зистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт.

В среднем, эффект при приеме амброксола внутрь наступает через 30 мин, и продолжается 6–12 ч, в зависимости от величины разовой дозы.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорбция — высокая, T_{max} — 0,5–3 ч, связь с белками плазмы крови — 80–90%, проникает через ГЭБ, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Препарат метаболизируется в печени до неактивных метаболитов (дибромантраниловая кислота и глюкуроновые конъюгаты). $T_{1/2}$ — от 7 до 12 ч. Выводится почками: 90% — в виде метаболитов, 10% — в неизмененном виде.

ПОКАЗАНИЯ. Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит, хроническая обструктивная болезнь легких, пневмония, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь;
- лечение и профилактика респираторного дистресс-синдрома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность (I триместр).

С осторожностью: пациенты с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (может наступить обострение язвенной болезни), а также пациенты с почечной и печеночной недостаточностью.

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 соотнести потенциальную пользу для матери с возможным риском для плода.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* после еды. Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта препарата.

Сироп (3 мг/мл)

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

Дети.

В возрасте *от 5 до 12 лет* — по 1 мерной ложке (15 мг амброксола) 2–3 раза в сутки;

от 2 до 5 лет — по 1/2 мерной ложки (7,5 мг амброксола) 3 раза в сутки;

до 2 лет — по 1/2 мерной ложки (7,5 мг амброксола) 2 раза в сутки.

Раствор для приема внутрь и ингаляций

Принимают в разбавленном виде с чаем, фруктовыми соками, молоком или водой. 1 мл = 20 капель.

Взрослые и дети старше 12 лет — по 4 мл (30 мг амброксола гидрохлорида) в сутки в первые 2–3 дня — 3 раза, затем — по 4 мл 2 раза.

Дети.

В возрасте *5–12 лет* — по 2 мл (15 мг амброксола гидрохлорида) 2–3 раза в сутки;

от 2 до 5 лет — по 1 мл (7,5 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в сутки;

до 2 лет (только под контролем врача) — 2 раза в сутки по 1 мл (7,5 мг амброксола гидрохлорида).

Применение для ингаляций

Взрослым и детям в возрасте старше 5 лет рекомендуется ингалировать по 2–3 мл (40–60 капель, что соответству-

ет 15–22,5 мг амброксола гидрохлорида) 1–2 раза в день; *детям младше 5 лет* — по 2 мл (40 капель, что соответствует 15 мг амброксола гидрохлорида) 1–2 раза в день.

Для ингаляции необходимо использовать подходящий прибор с соблюдением правил пользования.

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

Длительность терапии зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом.

Без рекомендации врача не следует принимать Амброгексал® дольше 4–5 дней.

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

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, приступ бронхоспазма, повышение температуры с ознобом; очень редко (<0,01%) — анафилактический шок; редко (<1%) — слабость, головная боль, ринорея, усиление слюноотделения, сухость в дыхательных путях, нарушение мочеиспускания (дизурия).

В связи с наличием в составе натрия метабисульфита (консервант), возможно развитие реакций повышенной чувствительности (особенно у больных бронхиальной астмой), которые проявляются в виде рвоты, поноса, острых астматических приступов, нарушения сознания или шока. Эти реакции могут протекать очень индивидуально, а также привести к угрожающим для жизни последствиям.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса.

При одновременном применении с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

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

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка в первые 1–2 ч после приема препарата, назначение жиросодержащих продуктов, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс, например с кодеином, т.к. это может затруднять удаление разжиженной мокроты из дыхательных путей. Амброгексал® следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Пациентам, принимающим амброксол не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у тяжелобольных следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном.

Для сиропа дополнительно. Указание для диабетиков: 1 мерная ложка (5 мл сиропа) содержит 1,75 г сорбитола (менее 0,15 ХЕ).

Для раствора для приема внутрь и ингаляций дополнительно. Пациентам с нарушением толерантности к фруктозе перед применением Амброгексала® следует проконсультироваться с врачом.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп, 3 мг/мл.* По 100 или 250 мл во флаконе из темного стекла; по 1 фл. вместе с мерной ложкой в картонной пачке.

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

АМБРОГЕКСАЛ® (AMBROHEXAL)

Амброксол*..... 71

Сандоз ЗАО (Россия)

табл. 30 мг, бл. 10, пач. картон. 2 П N012596/01
сироп 6 мг/мл, фл. темн. стекл. 100 мл [с мерн. ложк.], пач. картон. 1 ЛСР-007783/09
АмброГЕКСАЛ®

СОСТАВ

♣**Сироп ....1 мл**
активное вещество:
амброксола гидрохлорид..... 6 мг
вспомогательные вещества: бензойная кислота — 2 мг; глицерол 85% — 27,5 мг; гиэтеллоза — 1 мг; сорбитол (70% раствор) — 250 мг; ароматизатор абрикосовый — 2,5 мг; пропиленгликоль — 30 мг; ментол — 0,08 мг; вода очищенная — до 1 мл

♣**Таблетки..... ..1 табл.**
активное вещество:
амброксола гидрохлорид..... ....30 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 102 мг; кальция гидрофосфата дигидрат — 50 мг; крахмал кукурузный — 10 мг; карбоксиметилкрахмал натрия —4 мг; магния стеарат — 2 мг; кремния диоксид коллоидный — 2 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Сироп:* прозрачный или почти прозрачный, сиропообразный, раствор от бесцветного до слегка желтоватого цвета.
Таблетки: белые, круглые, плоские, со скошенными краями, с насечкой на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Отхаркивающее, муколитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат обладает секретомоторным, секретолитическим, отхаркивающим, муколитическим действием. Снижение вязкости мокроты происходит в результате деполимеризации мукополисахаридов, которые находятся в мокроте. Деполимеризация мукополисахаридов связана прежде всего с разрывом дисульфидных связей в их молекулах, амброксол повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт, нормализует нарушенное 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 поверхностноактивными фосфолипидами и воспалительными белками.

После приема внутрь раствора для приема внутрь и ингаляций действие наступает через 30 мин и продолжается в течение 6–12 ч.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Амброксол после приема внутрь быстро и почти полностью всасывается. T_{max} после приема внутрь достигается через 1–3 ч.

Метаболизируется в печени с образованием метаболитов, выводящихся через почки (дибромантраниловая кислота, глюкуронилы).

Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 85%.

$T_{1/2}$ из плазмы составляет 7–12 ч. $T_{1/2}$амброксола и его метаболитов составляет приблизительно 22 ч.

Проникает через гистогематические барьеры, экскретируется в грудное молоко. Выводится почками: 90% в виде метаболитов, 10% в неизмененном виде.

Вследствие высокого связывания с белками и большого V_d, а также медленного обратного проникновения из тканей в кровь, при проведении диализа или форсированного диуреза существенного выведения амброксола не происходит. Клиренс амброксола у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью снижается на 20–40%. При тяжелой почечной недостаточности $T_{1/2}$ метаболитов амброксола увеличивается. Амброксол проникает через плацентарный барьер и в материнское молоко.

ПОКАЗАНИЯ. Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

острый и хронический бронхит;

хроническая обструктивная болезнь легких;

пневмония;

бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;

бронхоэктатическая болезнь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

- повышенная чувствительность к амброксолу или к любому из компонентов препарата;
- беременность (I триместр).

Для сиропа дополнительно

- наследственная непереносимость фруктозы.

Для таблеток дополнительно

- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: печеночная недостаточность, почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (может наступить обострение язвенной болезни), беременность (II–III триместры), период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Для всех лекарственных форм

Применение Амброгексал® во время беременности (II–III триместры) возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

Для сиропа дополнительно

Применение препарата Амброгексал® в период лактации возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

Для таблеток дополнительно

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Сироп

Внутрь.

Взрослые и дети старше 12 лет — по 1 мерной ложке (5 мл) 3 раза в день в

течение первых 2–3 дней, затем по 1 мерной ложке (5 мл) 2 раза в день.
Дети.
В возрасте *от 6 до 12 лет* — по 1/2 мерной ложки (2,5 мл) 2–3 раза в день;
от 2 до 5 лет — по 1/4 мерной ложки (1,25 мл) 3 раза в день;
младше 2 лет — по 1/4 мерной ложки (1,25 мл) 2 раза в день.
Детям в возрасте *до 2 лет* препарат Амброгексал® назначают только под контролем врача.
Таблетки
Внутрь, после еды с достаточным количеством жидкости.
Взрослые и дети старше 12 лет — по 1 табл. (по 30 мг амброксола) 3 раза в сутки в течение первых 2–3 дней, затем дозу препарата необходимо уменьшить до 1 табл. 2 раза в сутки.
Дети в возрасте от 6 до 12 лет — по 1/2 табл. (по 15 мг амброксола) 2–3 раза в сутки.
Длительность терапии зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом. Без рекомендации врача не следует принимать препарат Амброгексал® дольше 4–5 дней.
Муколитический эффект усиливается при дополнительном потреблении жидкости. Поэтому необходимо потребление достаточного количества жидкости (соки, чай, вода) во время лечения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Сироп*
Частота возникновения побочных эффектов характеризуется как очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10,000 до <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна — по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.
Аллергические реакции: редко — экзантема, кожная сыпь, крапивница, отек лица, одышка, зуд, повышение температуры; очень редко — ангионевротический отек; частота неизвестна — анафилактический шок, аллергический контактный дерматит.
Со стороны ЖКТ: часто — оральная и фарингеальная гипестезия; нечасто (при длительном применении в высоких дозах) — гастралгия, тошнота, рвота; редко — диарея.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко — тяжелые кожные реакции, такие как эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона.
Со стороны нервной системы: часто — изменение вкусовых ощущений.
Прочие: редко — сухость во рту и дыхательных путях, ринорея, дизурия, слабость, головная боль.
Таблетки
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, гастралгия, диарея, запоры, сухость во рту.
Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, приступ бронхоспазма, повышение температуры с ознобом; очень редко (<0,01%) — анафилактический шок; редко (<1%) — слабость, головная боль, ринорея, усиление слюноотделения, сухость в дыхательных путях, нарушение мочеиспускания (дизурия).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Совместное применение с противокашлевыми ЛС приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне подавления кашлевого рефлекса. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Сироп*
Симптомы: возможно развитие тошноты, рвоты, диареи, диспепсии, усиление слюноотделения.
Лечение: рекомендуется симптоматическая терапия, промывание желудка в первые 1–2 ч после приема препарата.
Таблетки
Симптомы: тошнота, рвота, гастралгия. Имеются сообщения о появлении кратковременного беспокойства и по-

носов. При выраженной передозировке возможно падение АД.
Лечение: индукция рвоты, промывание желудка в первые 1–2 ч после приема препарата, назначение жиросодержащих продуктов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Сироп*
В случае нарушенной моторики бронхов и увеличения количества секрета (например синдром неподвижных ресничек) из-за опасности скопления слизи препарат можно принимать только после консультации с лечащим врачом и при врачебном контроле. При тяжелом нарушении функции почек или печени необходимо использовать более низкие концентрации, либо увеличивать интервал между приемами препарата.
Указание для пациентов с сахарным диабетом: 1 мерная ложка (5 мл сиропа) содержит 2,525 г сорбитола (0,21 ХЕ).
Влияние на способности к концентрации внимания. Не влияет.
Таблетки
Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.
Пациентам, принимающим амброксол, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у тяжелобольных следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.
У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.
Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном.
Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс, например с кодеином, т.к. это может затруднять удаление разжиженной мокроты из бронхиального древа.
Указание для больных сахарным диабетом: 1 табл. содержит менее 0,01 ХЕ.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп, 6 мг/мл.* По 100 или 250 мл во флаконе из темного стекла; по 1 фл. вместе с мерной ложкой в картонной пачке.
Таблетки, 30 мг. По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке ПВХ/алюминий или ПП/алюминий. По 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

A

Амброксол (Ambroxol*)*

Синонимы
АмброГЕКСАЛ®: р-р для приема внутрь и д/ингал., сироп, сироп, табл. *(Сандоз ЗАО)* 65
Амброксол Врамед: сироп *(Sopharta AD)* 71

Амброксол + Натрия глицирризинат + Тимьяна ползучего травы экстракт (Ambroxol* + Sodium glycyrrhizinate + Thymi serpylli herbae extract)*

Синонимы
Коделак® Бронхо с чабрецом: эликсир *(Отисифарм ОАО)* 300

АМБРОКСОЛ ВРАМЕД (AMBROXOL VRAMED)

Амброксол* **71**

Sopharta AD (Болгария)

СОСТАВ
♣**Сироп . . . . . 5 мл**
активное вещество:
амброксола гидрохлорид. . . . . 15 мг
вспомогательные вещества: сорбитол — 1750 мг; лимонной кислоты моногидрат — 5 мг; метилпарагидроксибензоат — 5 мг; пропилпарагидроксибензоат — 1 мг; глицерол — 500 мг; пропиленгликоль — 100 мг; натрия сахари-

сироп 15 мг/5 мл с малин., фл. темн. стекл. 100 мл [с мерн. ложк.], пач. картон. 1
Амброксол Врамед

нат — 1 мг; ароматизатор малиновый — 1,5 мг; вода очищенная — до 5 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Сироп:* прозрачная вязкая жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета, с запахом малины.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Секретолитическое, секретомоторное, отхаркивающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Амброксол — активный метаболит бромгексина, который обладает муколитическим и мукокинетическим действием. Усиление продукции легочного сурфактанта и стимуляция цилиарной активности вызывают увеличение тока и транспорта слизи (мукоцилиарный клиренс). Таким образом, препарат облегчает выделение мокроты и откашливание, улучшает дыхание.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Абсорбция*
Быстро и почти полностью абсорбируется в ЖКТ, максимальные плазменные концентрации достигаются от 0,5 до 3 ч после перорального приема.

Распределение
Связывается с плазменными протеинами (около 90%). Быстро распределяется в тканях, при этом C_{max} устанавливается в легких.

Метаболизм
Метаболизируется в основном в печени с образованием дибромантраниловой кислоты и глюкуроновых конъюгатов.

Выведение
До 90% выводится через почки. Не кумулирует при почечной недостаточности. Выделяется с грудным молоком.

ПОКАЗАНИЯ. В комплексной терапии заболеваний дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:
- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хронические обструктивные болезни легких;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к амброксолу или любому из вспомогательных веществ препарата;
- беременность (I триместр);
- детский возраст (до 1 года).

С осторожностью: почечная/печеночная недостаточность (следует принимать половину рекомендуемой дозы для взрослых и продолжительность терапии не должна превышать 4–5 дней); язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; беременность (II и III триместр); период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.
Применять с осторожностью во II и III триместр беременности.
Нет данных о безопасности применения препарата в период грудного вскармливания. Препарат следует применять с осторожностью в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Внутрь, во время еды.

При острых заболеваниях или как начальное лечение при хронических заболеваниях: взрослые и дети старше 12 лет — 60 мг (20 мл сиропа) 2 раза в день в первые 2–3 дня, после чего дозу можно уменьшить наполовину — по 30 мг (10 мл) 2 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 120 мг. Дети от 6 до 12 лет — по 30 мг (10 мл) 2–3 раза в день; от 2 до 6 лет — по 15 мг (5 мл) 3 раза в день; от 1 года до 2 лет — по 15 мг (5 мл) 2 раза в день; младше 1 года — применение не рекомендуется.

В детском возрасте от 1 года до 2 лет лекарственный препарат применяется только по назначению врача.

Продолжительность лечения — не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5 дней без консультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Лекарственный препарат обычно хорошо переносится.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек; в отдельных случаях — аллергический контактный дерматит, анафилактический шок; анафилактоидные реакции (их связь с применением амброксола не доказана).

Прочие: редко — слабость, головная боль, диарея, сухость во рту и слизистой оболочке верхних дыхательных путей, экзантемы, ринорея, запоры, дизурия.

При длительном применении в высоких дозах: гастралгия, тошнота, рвота.

У людей с врожденной непереносимостью фруктозы из-за содержания сорбитола: раздражение желудка и диарея.

Из-за содержания метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата: крапивница; редко — реакции гиперчувствительности немедленного типа с крапивницей и бронхоспазмом.

При применении высоких доз, из-за содержания глицерола: головная боль, раздражение желудка и диарея.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение с антибиотиками (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) вызывает повышение концентрации антибиотика в ткани легких.

Не рекомендуется одновременное применение с лекарственными препаратами, подавляющими кашель.

Не установлены клинически значимые взаимодействия амброксола с другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: индукция рвоты, назначение промывания желудка в первые 1–2 ч после приема препарата, прием жиросодержащих продуктов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Если после 5-дневного приема препарата состояние больного не изменяется или ухудшается, лечащий врач должен пересмотреть проводимое лечение.

Препарат содержит сорбитол в количестве 35 г/100 мл (доза 5 мл содержит 1,75 г сорбитола), поэтому он может вызвать раздражение желудка и диарею у людей с врожденной непереносимостью фруктозы.

Содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать крапивницу. Редко вызывают реакции гиперчувствительности немедленного типа с крапивницей и бронхоспазмом.

Препарат содержит глицерол, который при применении высоких доз может вызвать головную боль, раздражение желудка и диарею.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Амброксол Врамед сироп не оказывает влияние на способность водить транспортные средства и работать с машинами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп, 15 мг/5 мл.* Во флаконах темного стекла, укупоренных алюминиевыми колпачками или колпачками из ПЭ типа «пиль-

фер-пруф», или во флаконах темного ПЭТ, укупоренных колпачками из ПЭ типа «пильфер-пруф», 100 мл. Каждый флакон вместе с мерной ложкой или мерным стаканчиком в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

По рецепту — для детей младше 2 лет.

Аминофенилмасляная кислота (Aminophenylbutyric acid)

Синонимы

Анвифен®: капс. *(Сотекс ФармФирма)* 91

Ноофен®: капс. *(Олайнфарм)* 378

АМОКСИКЛАВ® (AMOKSIKLAV®)

АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ (AMOKSIKLAV® QUICKTAB)

Амоксициллин* + Клавулановая кислота* *91*

Сандоз ЗАО (Россия)

Общее описание

СОСТАВ

Амоксиклав®

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

активные вещества (ядро):

амоксициллин (в форме тригидрата) ....250 мг

клавулановая кислота (в форме калиевой соли)..... ...125 мг

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный — 5,4 мг; кросповидон — 27,4 мг; кроскармеллоза натрия — 27,4 мг; магния стеарат — 12 мг; тальк — 13,4 мг; МКЦ — до 650 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза — 14,378 мг; этилцеллюлоза 0,702 мг; полисорбат 80 — 0,78 мг; триэтилцитрат — 0,793 мг; титана диоксид — 7,605 мг; тальк — 1,742 мг

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

активные вещества (ядро):

амоксициллин (в форме тригидрата) ....500 мг

клавулановая кислота (в форме калиевой соли)..... ...125 мг

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный — 9 мг; кросповидон — 45 мг; кроскармеллоза натрия — 35 мг; магния стеарат — 20 мг; МКЦ — до 1060 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза — 17,696 мг; этилцеллюлоза — 0,864 мг; полисорбат 80 — 0,96 мг; триэтилцитрат — 0,976 мг; титана диоксид — 9,36 мг; тальк — 2,144 мг

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

активные вещества (ядро):

амоксициллин (в форме тригидрата) ....875 мг

клавулановая кислота (в форме калиевой соли)..... ...125 мг

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный — 12 мг; кросповидон — 61 мг; 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

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

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

активные вещества:

амоксициллин (в форме тригидрата) . . . . . 250 мг

клавулановая кислота (в форме калиевой соли) . . . . . 62,5 мг

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

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

активные вещества:

амоксициллин (в форме тригидрата) . . . . . 400 мг

клавулановая кислота (в форме калиевой соли) . . . . . 57 мг

вспомогательные вещества: кислота лимонная (безводная) —

табл. дисперг. 875 мг+125 мг, бл. 2, пач. картон. 7 ЛСР-005243/08

Амоксиклав® Квиктаб

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

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения . . . . . 1 фл.

активные вещества:

амоксициллин (в форме натриевой соли) . . . . . 500 мг

клавулановая кислота (в форме калиевой соли) . . . . . 100 мг

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения . . . . . 1 фл.

активные вещества:

амоксициллин (в форме натриевой соли) . . . . . 1000 мг

клавулановая кислота (в форме калиевой соли) . . . . . 200 мг

Амоксиклав® Квиктаб

Таблетки диспергируемые . . . . . 1 табл.

активные вещества:

амоксициллина тригидрат. . . . . 574 мг (эквивалентно 500 мг амоксициллина)

клавуланат калия . . . . . 148,87 мг (эквивалентно 125 мг клавулановой кислоты)

вспомогательные вещества: ароматизатор тропическая смесь — 26 мг; ароматизатор сладкий апельсин — 26 мг; аспартам — 6,5 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 13 мг; железа (III) оксид желтый (Е172) — 3,5 мг; тальк — 13 мг; касторовое масло гидрированное — 26 мг; МКЦ кремнийсодержащая — до 1300 мг

Таблетки диспергируемые . . . . . 1 табл.

активные вещества:

амоксициллина тригидрат . . . . . 1004,50 мг (эквивалентно 875 мг амоксициллина)

клавуланат калия . . . . . 148,87 мг (эквивалентно 125 мг клавулановой кислоты)

вспомогательные вещества: ароматизатор тропическая смесь — 38 мг; ароматизатор сладкий апельсин — 38 мг; аспартам — 9,5 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 18 мг; железа (III) оксид желтый (Е172) — 5,13 мг; тальк — 18 мг; касторовое масло гидрированное — 36 мг; МКЦ кремнийсодержащая — до 1940 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Амоксиклав®

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

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

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

Вид на изломе: масса желтоватого цвета.

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

Порошок для приготовления раствора для в/в введения: от белого до желтовато-белого цвета.

Амоксиклав® Квиктаб

Таблетки диспергируемые: продолговатые, восьмиугольные, светло-желтого цвета с вкраплениями коричневого цвета, с фруктовым запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное широкого спектра, бактерицидное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат Амоксиклав® представляет собой комбинацию амоксициллина и клавулановой кислоты.

Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином (бета-лактамный антибиотик), ингибирующим один или более ферментов (часто обозначаемых пенициллинсвязывающими белками, ПСБ) на пути биосинтеза пептидогликана, являющегося интегральным структурным компонентом клеточной стенки бактерий. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к потере прочности клеточной стенки, что обычно обусловливает лизис и гибель клеток микроорганизмов.

Амоксициллин разрушается при действии бета-лактамаз, вырабатываемых резистентными бактериями, таким образом спектр активности амоксициллина не включает микроорга-

низмы, вырабатывающие указанные ферменты.

Клавулановая кислота является бета-лактамом, структурно связанным с пенициллинами. Она ингибирует некоторые бета-лактамазы, тем самым предотвращая инактивацию амоксициллина и расширяя спектр его активности, включая бактерии, обычно резистентные к амоксициллину, а также к другим пенициллинам и цефалоспоринам. Сама по себе клавулановая кислота не оказывает клинически значимое антибактериальное действие.

Препарат Амоксиклав® оказывает бактерицидное действие *in vivo* на следующие микроорганизмы:

- грамположительные аэробы — *Staphylococcus aureus*, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes*;
- грамотрицательные аэробы — *Enterobacter spp.**, Escherichia coli*, Haemophilus influenzae**, виды рода *Klebsiella*, Moraxella catarrhalis* (Branhamella catarrhalis)*.

Препарат Амоксиклав® оказывает бактерицидное действие *in vitro* на следующие микроорганизмы (однако клиническая значимость пока неизвестна):

- грамположительные аэробы — *Bacillis anthracis**, виды рода *Corynebacterium, Enterococcus faecalis*, Enterococcus faecium*, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides*, коагулазонегативные стафилококки* (включая *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, другие виды рода *Streptococcus, Streptococcus viridans*;
- грамположительные анаэробы — виды рода *Clostridium*, виды рода *Peptococcus*, виды рода *Peptostreptococcus*;
- грамотрицательные аэробы — *Bordetella pertussis*, виды рода *Brucella, Gardnerella vaginalis, Helicobacter pylori*, виды рода *Legionella, Neisseria gonorrhoeae*, Neisseria meningitidis*, Pasteurella multocida, Proteus mirabilis*, Proteus vulgaris**, виды рода *Salmonella**, виды рода *Shigella*, Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica**;
- грамотрицательные анаэробы — виды рода *Bacteroides** (включая *Bacteroides fragilis*), виды рода *Fusobacterium**;
- прочие — *Borrelia burgdorferi, Chlamydia spp., Leptospira icterohaemorrhagiae, Treponema pallidum*.

* Некоторые штаммы этих видов бактерий продуцируют бета-лактамазы, что способствует их нечувствительности к монотерапии амоксициллином.

** Большинство штаммов этих бактерий устойчивы к комбинации амоксициллин/клавулановая кислота *in vitro*, однако клиническая эффективность этой комбинации была продемонстрирована при лечении инфекций мочевыделительной системы, вызванных данными штаммами.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Основные фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты сходны. Амоксициллин и клавулановая 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 достигается приблизительно через 1 ч после приема. Значения C_{max} составляют для амоксициллина (в зависимости от дозы) 3–12 мкг/мл, для клавулановой кислоты — около 2 мкг/мл.

C_{max} в плазме крови после болюсной инъекции в дозе 1,2 г (1000+200 мг) препарата составляет 105,4 мг/л — для амоксициллина и 28,5 мг/л — для клавулановой кислоты.

При применении препарата Амоксиклав® концентрации амоксициллина/клавулановой кислоты в плазме сходны с таковыми при пероральном приеме соответствующих доз амоксициллина или клавулановой кислоты по отдельности в эквивалентных дозах.

Оба компонента характеризуются достаточным V_d в различных органах, тканях и жидких средах орга-

низма (в т.ч. в легких, органах брюшной полости; жировой, костной и мышечной тканях; плевральной, синовиальной и перитонеальной жидкостях; в коже, желчи, моче, гнойном отделяемом, мокроте, интерстициальной жидкости).

Связывание с белками плазмы умеренное — 25% для клавулановой кислоты 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 кислота не проникают через гематоэнцефалический барьер при невоспаленных мозговых оболочках.

Амоксициллин (как и большинство пенициллинов) выделяется с грудным молоком. В грудном молоке также обнаружены следовые количества клавулановой кислоты. Амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер.

Амоксициллин выводится главным образом почками, тогда как клавулановая кислота посредством как почечного, так и внепочечного механизмов. После однократного приема внутрь одной таблетки 250+125 мг или 500+125 мг приблизительно 60–70% амоксициллина и 40–65% клавулановой кислоты в течение первых 6 ч выводится с мочой в неизмененном виде. Около 10–25% начальной дозы амоксициллина выводится с мочой в виде неактивной пенициллоевой кислоты. Клавулановая кислота в организме человека подвергается интенсивному метаболизму с образованием 2,5-дигидро-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/клавулановой кислоты составляет примерно 1 ч, средний общий клиренс составляет примерно 25 л/ч у здоровых пациентов. В ходе различных исследований было обнаружено, что выведение амоксициллина с мочой в течение 24 ч составляет примерно 50–85%, клавулановой кислоты — 27–60%. Наибольшее количество клавулановой кислоты выводится в течение первых 2 ч после приема.

Фармакокинетические показатели амоксициллина и клавулановой кислоты обобщены в таблице 1.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью $T_{1/2}$ увеличивается до 7,5 ч для амоксициллина и до 4,5 ч для клавулановой кислоты.

Для пациентов с нарушением функции печени дозу препарата следует подбирать с осторожностью: необходим постоянный контроль состояния печени.

Оба компонента удаляются гемодиализом и незначительные количества — перитонеальным диализом.

ПОКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

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 (например цистит, уретрит, пиелонефрит);
- в гинекологии;
- кожи и мягких тканей, включая укусы человека и животных;
- костной и соединительной ткани;
- желчных путей (холецистит, холангит);
- одонтогенные.

Амоксиклав®

Для порошка для приготовления раствора для в/в введения дополнительно

- инфекции брюшной полости;
- инфекции, передаваемые половым путем (гонорея, мягкий шанкр);
- профилактика инфекций после хирургических вмешательств.

Таблица 1

Средние (±SD) фармакокинетические показатели					
Действующие вещества Амоксициллин/клавулановая кислота	Доза, мг	C_{max}, мкг/мл	T_{max}, ч	$AUC_{(0-24)}$, мкг·ч/мл	$T_{1/2}$, ч
Амоксициллин					
875 мг/125 мг	875	11,64±2,78	1,5 (1–2,5)	53,52±12,31	1,19±0,21
500 мг/125 мг	500	7,19±2,26	1,5 (1–2,5)	53,52±8,37	1,15±0,2
Клавулановая кислота					
875 мг/125 мг	125	2,18±0,99	1,25 (1–2)	10,16±3,04	0,96±0,12
500 мг/125 мг	125	2,4±0,83	1,5 (1–2)	15,52±3,86	0,98±0,12

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Для таблеток диспергируемых Амоксиклав® Квиктаб дополнительно

- дети до 12 лет или с массой тела меньше 40 кг.
- фенилкетонурия;
- почечная недостаточность (Cl креатинина <30 мл/мин) (для таблеток диспергируемых 875 мг+125 мг)

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

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

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

Амоксиклав® Квиктаб может назначаться во время беременности при наличии четких показаний.

Амоксициллин и клавулановая кислота в небольших количествах проникают в грудное молоко.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Амоксиклав®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

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

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

Дети до 12 лет

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

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

Взрослые и дети старше 12 лет (или >40 кг массы тела)

Обычная доза в случае легкого и среднетяжелого течения инфекции составляет 1 табл. 250+125 мг каждые 8 ч или 1 табл. 500+125 мг каждые 12 ч, в случае тяжелого течения инфекции и инфекций дыхательных путей — 1 табл. 500+125 мг каждые 8 ч или 1 табл. 875+125 мг каждые 12 ч.

Поскольку таблетки комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты по 250+125 мг и 500+125 мг содержат одинаковое количество клавулановой кислоты — 125 мг, то 2 табл. по 250+125 мг не эквивалентны 1 табл. 500+125 мг.

Дозировка при одонтогенных инфекциях

1 табл. 250+125 мг каждые 8 ч или 1 табл. 500+125 мг каждые 12 ч в течение 5 дней.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция доз основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина и проводится с учетом значений Cl креатинина:

- взрослые и дети старше 12 лет (или ≥40 кг массы тела) (табл. 2);
- при анурии интервал между дозированием следует увеличить до 48 ч и более;
- таблетки 875+125 мг следует применять только у пациентов с Cl креатинина >30 мл/мин.

Таблица 2

Клиренс креатинина	Режим дозирования препарата Амоксиклав®
>30 мл/мин	Коррекция дозы не требуется
10–30 мл/мин	1 табл. 50+125 мг 2 раза в сутки или 1 табл. 250+125 мг (при легком и среднетяжелом течении инфекции) 2 раза в сутки
<10 мл/мин	1 табл. 500+125 мг 1 раз в сутки или 1 табл. 250+125 мг (при легком и среднетяжелом течении инфекции) 1 раз в сутки
Гемодиализ	1 табл. 500+125 мг или 2 табл. 250+125 мг каждые 24 ч + 1 табл. 500+125 мг или 2 табл. 250+125 мг во время проведения диализа и в конце сеанса диализа (ввиду снижения сывороточных концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты)

Пациенты с нарушением функции печени

Прием препарата Амоксиклав® следует осуществлять с осторожностью. Необходимо проводить регулярный контроль функции печени.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Внутрь

Суточная доза суспензий 125+31,25мг/5 мл и 250+62,5мг/5 мл (для облегчения правильного дозирования в каждую упаковку суспензий 125+31,25мг/5 мл и 250+62,5мг/5 мл вкладывается дозировочная пипетка, градуированная на 5 мл, со шкалой деления 0,1 мл или дозировочная ложка вместимостью 5 мл, с кольцевыми отметками в полости на 2,5 и 5 мл).

Новорожденные и дети до 3 мес — 30 мг/кг/сут (по амоксициллину), 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. 3).

Дети старше 3 мес — от 20 мг/кг при инфекциях легкой и средней тяжести течения до 40 мг/кг при тяжелом течении инфекции и инфекции нижних дыхательных путей, среднем отите, синусите (по амоксициллину) в сутки, разделенные на 3 приема (каждые 8 ч).

Дозирование препарата Амоксиклав® дозировочной пипеткой — расчет разовых доз для лечения легких и среднетяжелых инфекций у детей старше 3 мес (из расчета 20 мг/кг/сут (по амоксициллину) (табл. 4).

Дозирование препарата Амоксиклав® дозировочной пипеткой — расчет разовых доз для лечения тяжелых инфекций у детей старше 3 мес (из расчета 40 мг/кг/сут (по амоксициллину) (табл. 5).

Таблица 3

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 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)	1,3	1,6	1,9	2,1	2,4	2,7	2,9	3,2	3,5	3,7	4	4,3	4,5	4,8	5,1	5,3	5,6	5,9
Суспензия 312,5, мл (3 раза в день)	0,7	0,8	0,9	1,1	1,2	1,3	1,5	1,6	1,7	1,9	2	2,1	2,3	2,4	2,5	2,7	2,8	2,9
Масса тела, кг	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	–
Суспензия 156,25, мл (3 раза в день)	6,1	6,4	6,7	6,9	7,2	7,5	7,7	8	8,3	8,5	8,8	9,1	9,3	9,6	9,9	10,1	10,4	–
Суспензия 312,5, мл (3 раза в день)	3,1	3,2	3,3	3,5	3,6	3,7	3,9	4	4,1	4,3	4,4	4,5	4,7	4,8	4,9	5,1	5,2	–

Таблица 5

Масса тела, кг	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Суспензия 156,25, мл (3 раза в день)	2,7	3,2	3,7	4,3	4,8	5,3	5,9	6,4	6,9	7,5	8	8,5	9,1	9,6	10,1	10,7	11,2	11,7
Суспензия 312,5, мл (3 раза в день)	1,3	1,6	1,9	2,1	2,4	2,7	2,9	3,2	3,5	3,7	4	4,3	4,5	4,8	5,1	5,3	5,6	5,9

Масса тела, кг	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	–
Суспензия 156,25, мл (3 раза в день)	12,3	12,8	13,3	13,9	14,4	14,9	15,5	16	16,5	17,1	17,6	18,1	18,7	19,2	19,7	20,3	20,8	–
Суспензия 312,5, мл (3 раза в день)	6,1	6,4	6,7	6,9	7,2	7,5	7,7	8	8,3	8,5	8,8	9,1	9,3	9,6	9,9	10,1	10,4	–

Таблица 6

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			

Дозирование препарата Амоксиклав® дозировочной ложкой (при отсутствии дозировочной пипетки) — рекомендуемые дозы суспензий в зависимости от массы тела ребенка и тяжести инфекции (табл. 6).

Суточная доза суспензии 400 мг+57 мг/5 мл

Доза рассчитывается на 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 и 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 мг+57 мг/5 мл вкладывается дозировочная пипетка, градуированная одновременно на 1, 2, 3, 4, 5 мл и на 4 равные части.

Суспензия 400 мг+57 мг/5 мл применяется у детей старше 3 мес.

Таблица 7

Рекомендуемая доза суспензии в зависимости от массы тела ребенка и тяжести инфекции

Масса тела, кг	Возраст (приблизительно)	Рекомендуемая доза, мл	
		Тяжелое течение	Течение средней тяжести
5–10	3–12 мес	2×2,5	2×1,25
10–15	1–2 года	2×3,75	2×2,5
15–20	2–4 года	2×5	2×3,75
20–30	4 года – 6 лет	2×7,5	2×5
30–40	6–10 лет	2×10	2×6,5

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 массой более 40 кг (указанный режим дозирования применяется при инфекциях среднего и тяжелого течения)

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 одна доза в конце диализа (т.к. концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке снижены).

Дети массой менее 40 кг

При Cl креатинина 10–30 мл/мин рекомендуемая доза — 15/3,75 мг/кг 2 раза в сутки (максимально 500/125 мг 2 раза в сутки).

При Cl креатинина <10 мл/мин рекомендуемая доза — 15/3,75 мг/кг 1 раз в сутки (максимально 500/125 мг).

При гемодиализе рекомендуемая доза — 15/3,75 мг/кг 1 раз в сутки. Перед гемодиализом — 15/3,75 мг/кг. Для восстановления соответствующих концентраций препарата в крови необходимо после гемодиализа принять еще одну дозу 15/3,75 мг/кг.

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

Инструкция по приготовлению суспензии

Порошок для приготовления суспензии 125+31,25 мг/5мл — энергично встряхнуть флакон, добавить 86 мл воды в два приема (до метки), каждый раз хорошо встряхивая до полного растворения порошка.

Порошок для приготовления суспензии 250+62,5мг/5мл — энергично встряхнуть флакон, добавить 85 мл воды в два приема (до метки), каждый раз хорошо встряхивая до полного растворения порошка.

Порошок для приготовления суспензии 400 мг+57 мг/5 мл — энергично встряхнуть флакон, добавить воды в два приема (до метки) в количестве, указанном на этикетке и приведенном в таблице, каждый раз хорошо встряхивая до полного растворения порошка.

Таблица 8

Объем готовой суспензии, мл	Необходимое количество воды, мл
35	29,5
50	42
70	59
140	118

Энергично встряхнуть перед употреблением!

Для приготовления суспензии порошок рекомендуется разбавлять кипяченой водой комнатной температуры. Готовую суспензию рекомендуется поместить в холодильник.

Не рекомендуется нагревать суспензию перед употреблением (необходимо довести суспензию до комнатной температуры).

После приема препарата рекомендуется промыть дозировочную пипетку кипяченой водой.

Порошок для приготовления раствора для в/в введения

В/в.

Дети: с массой тела менее 40 кг — дозу рассчитывают в зависимости от массы тела.

Младше 3 мес с массой тела менее 4 кг — 30 мг/кг (в пересчете на весь препарат Амоксиклав®) каждые 12 ч.

Младше 3 мес с массой тела более 4 кг — 30 мг/кг (в пересчете на весь препарат Амоксиклав®) каждые 8 ч.

У детей младше 3 мес препарат Амоксиклав® следует вводить только медленно инфузионно в течение 30–40 мин.

Дети от 3 мес до 12 лет — 30 мг/кг (в пересчете на весь препарат Амоксиклав®) с интервалом 8 ч, в случае тяжелого течения инфекции — с интервалом 6 ч.

Дети с нарушением функции почек

Коррекция дозы основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина. Пациентам с показателями Cl креатинина выше 30 мл/мин корректировка дозы необязательна.

Дети массой <40 кг:

Cl креатинина 10–30 мл/мин	По 25 мг/5 мг на 1 кг каждые 12 ч
Cl креатинина <10 мл/мин	По 25 мг/5 мг на 1 кг каждые 24 ч
Гемодиализ	По 25 мг/5 мг на 1 кг каждые 24 ч плюс доза 12,5 мг/2,5 мг на 1 кг в конце диализной сессии (в связи со снижением концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке)

Каждые 30 мг препарата Амоксиклав® содержат 25 мг амоксициллина и 5 мг клавулановой кислоты.

Взрослые и дети старше 12 лет или весом более 40 кг — 1,2 г препарата (1000+200 мг) с интервалом 8 ч, в случае тяжелого течения инфекции — с интервалом 6 ч.

Профилактические дозы при хирургических вмешательствах: 1,2 г при вводном наркозе (при продолжительности операции менее 2 ч). При более продолжительных операциях — по 1,2 г до 4 раз в течение суток.

Для пациентов с почечной недостаточностью доза и/или интервал между введениями препарата должны быть скорректированы в зависимости от степени недостаточности:

Cl креатинина	Доза и/или интервал между введениями
>0,5 мл/с (30 мл/мин)	Коррекция дозы не требуется
0,166–0,5 мл/с (10–30 мл/мин)	Первая доза составляет 1,2 г (1000+200 мг), а затем по 600 мг (500+100 мг) в/в каждые 12 ч
<0,166 мл/с (менее 10 мл/мин)	Первая доза – 1,2 г (1000+200 мг), а затем по 600 мг (500+100 мг) в/в каждые 24 ч
Анурия	Интервал дозирования следует увеличить до 48 ч или больше

Поскольку 85% препарата удаляется гемодиализом, в конце каждой процедуры гемодиализа необходимо вводить обычную дозу Амоксиклава®. При перитонеальном диализе коррекция доз не требуется.

Курс лечения составляет 5–14 дней. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом. При уменьшении степени тяжести симптомов для продолжения терапии рекомендуется переход на пероральные формы препарата Амоксиклав®.

Приготовление растворов для в/в инъекций. Растворить содержимое флакона в воде для инъекций: 600 мг (500+100 мг) — в 10 мл воды для инъекций или 1,2 г (1000+200 мг) — в 20 мл воды для инъекций. В/в вводить медленно (в течение 3–4 мин).

Препарат Амоксиклав® должен вводиться в течение 20 мин после приготовления растворов для в/в введения.

Приготовление растворов для в/в инфузий. Для инфузионного введения препарата Амоксиклав® необходимо дальнейшее разведение: приготовленные растворы, содержащие 600 мг (500+100 мг) или 1,2 г (1000+200 мг) препарата, должны быть разведены в 50 или 100 мл инфузионного раствора соответственно. Продолжительность инфузии — 30–40 мин.

При использовании перечисленных ниже жидкостей в рекомендованных объемах в инфузионных растворах сохраняются необходимые концентрации антибиотика:

Используемые жидкости	Период стабильности, ч	
	при 25 °С	при 5 °С
Вода для инъекций	4	8
Раствор натрия хлорида 0,9% для в/в инфузий	4	8
Раствор Рингера лактата для в/в инфузий	3	
Раствор кальция хлорида и натрия хлорида для в/в инфузий	3	

Раствор препарата Амоксиклав® нельзя смешивать с растворами декстрозы, декстрана или натрия гидрокарбоната.

Следует использовать только прозрачные растворы. Приготовленные растворы не следует замораживать.

Амоксиклав® Квиктаб

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

Таблетки необходимо растворить в половине стакана воды (минимум 30 мл) и тщательно перемешать, затем выпить или таблетки подержать во рту до полного растворения, после чего проглотить.

С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ следует принимать препарат в начале еды.

Диспергируемые таблетки препарата Амоксиклав® Квиктаб 500 мг/125 мг:

Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела ≥40 кг

Для лечения инфекций легкой и средней степени тяжести — 1 табл. (500 мг/125 мг) каждые 12 ч (2 раза в день).

Для лечения тяжелых инфекций и инфекций органов дыхания — 1 табл. (500 мг/125 мг) каждые 8 ч (3 раза в день).

Максимальная суточная доза препарата Амоксиклав® Квиктаб составля-

ет 1500 мг амоксициллина/375 мг клавулановой кислоты.

Пациенты с нарушением функции почек. У пациентов с Cl креатинина выше 30 мл/мин отсутствует необходимость в коррекции дозы.

Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела ≥40 кг (указанный режим дозирования применяется при инфекциях среднего и тяжелого течения):

Cl креатинина, мл/мин	Доза
10–30	500 мг/125 мг 2 раза в день (при среднем и тяжелом течении инфекции)
<10	500 мг/125 мг 1 раз в день (при среднем и тяжелом течении инфекции)
Гемодиализ	500 мг/125 мг каждые 24 ч, плюс 500 мг/125 мг во время сеанса диализа, с повторным применением в конце сеанса диализа (т.к. концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты в плазме крови снижаются)

Диспергируемые таблетки препарата Амоксиклав® Квиктаб 875 мг/125 мг:

Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела ≥40 кг

При тяжелых инфекциях и инфекциях органов дыхания — 1 табл. (875 мг/125 мг) каждые 12 ч (2 раза в день).

Суточная доза препарата Амоксиклав® Квиктаб при применении 2 раза в день составляет 1750 мг амоксициллина/250 мг клавулановой кислоты.

Пациенты с нарушением функции почек. У пациентов с Cl креатинина более 30 мл/мин отсутствует необходимость в коррекции дозы.

Пациентам с Cl креатинина менее 30 мл/мин использование диспергируемых таблеток препарата Амоксиклав® Квиктаб, 875 мг/125 мг противопоказано.

Таким пациентам следует принимать препарат в дозировке 500 мг/125 мг после соответствующей уровню Cl креатинина коррекции дозы.

Пациенты с нарушением функции печени. При приеме препарата Амоксиклав® Квиктаб следует соблюдать осторожность. Необходимо проводить регулярный контроль функции печени. В случае начала лечения с парентерального введения препарата, терапию возможно продолжить приемом таблеток препарата Амоксиклав® Квиктаб.

Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом!

Минимальный курс антибактериальной терапии составляет 5 дней. Лечение не должно продолжаться более 14 дней без пересмотра клинической ситуации.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Амоксиклав® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, и порошок для приготовления раствора для в/в введения*

Со стороны пищеварительной системы: потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, боли в животе, гастрит, стоматит, глоссит, черный «волосатый» язык, потемнение зубной эмали, геморрагический колит (также может развиться после терапии), энтероколит, псевдомембранозный колит, нарушение функции печени, повышение активности АЛТ, АСТ, ЩФ и/или уровня билирубина в плазме крови, печеночная недостаточность (чаще у пожилых, мужчин, при длительной терапии), холестатическая желтуха, гепатит.

Аллергические реакции: зуд, крапивница, эритематозные высыпания, мультиформная экссудативная эритема, ангионевротический отек, анафилактический шок, аллергический васкулит, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром, сходный с сывороточной болезнью, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: обратимая лейкопения (включая нейтропению),

тромбоцитопения, гемолитическая анемия, обратимое увеличение ПВ (при совместном применении с антикоагулянтами), обратимое увеличение времени кровотечения, эозинофилия, панцитопения, тромбоцитоз, агранулоцитоз.

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, судороги (могут проявляться у пациентов с нарушением функции почек при приеме высоких доз препарата).

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, кристаллурия, гематурия.

Прочие: кандидоз и другие виды суперинфекции.

Амоксиклав®

Для таблеток, покрытых пленочной оболочкой, порошка для приготовления суспензии для приема внутрь, порошка для приготовления раствора для в/в введения дополнительно

Со стороны ЦНС: гиперактивность. Чувство тревоги, бессонница, изменение поведения, возбуждение.

Амоксиклав®

Амоксиклав® Квиктаб

Амоксиклав® Квиктаб и Амоксиклав® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Со стороны органов кроветворения и лимфатической системы: редко — обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения; очень редко — эозинофилия, тромбоцитоз, обратимый агранулоцитоз, увеличение времени кровотечения и обратимое увеличение ПВ, анемия, в т.ч. обратимая гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна — ангионевротический отек, анафилактические реакции, аллергический васкулит, синдром, сходный с сывороточной болезнью.

Со стороны нервной системы: нечасто — головокружение, головная боль; очень редко — бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения, обратимая гиперактивность, судороги; судороги могут наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата.

Со стороны ЖКТ: часто — потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея. Тошнота более часто наблюдается при приеме внутрь высоких доз. Если нарушения со стороны ЖКТ подтверждены, они могут быть устранены, если принимать препарат в начале еды; нечасто — расстройство пищеварения; очень редко — антибиотико-ассоциированный колит, индуцированный приемом антибиотиков (включая псевдомембранозный и геморрагический колит), черный «волосатый» язык, гастрит, стоматит. У детей очень редко отмечалось изменение окраски поверхностного слоя зубной эмали. Уход за полостью рта помогает предотвратить изменение окраски зубной эмали.

Со стороны кожных покровов: нечасто — кожная сыпь, зуд, крапивница; редко — мультиформная экссудативная эритема; частота неизвестна — синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко — кристаллурия, интерстициальный нефрит, гематурия.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто — повышение активности АЛТ и/или АСТ (данное явление наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамными антибиотиками, однако его клиническая значимость неизвестна); 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 пациенты с серьезной сопутствующей патологией или пациенты, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты. Очень редко — повышение активности ЩФ, повышение уровня билирубина, гепатит, холестатическая желтуха (отмечались при сопутствующей терапии другими пенициллинами и цефалоспоринами).

Прочее: часто — кандидоз кожи и слизистых оболочек; частота неизвестна — рост нечувствительных микроорганизмов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Для всех лекарственных форм*

Антациды, глюкозамин, слабительные ЛС, аминогликозиды замедляют абсорбцию, аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, НПВС и другие ЛС, блокирующие канальцевую секрецию (пробенецид), повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).

Одновременное применение препарата Амоксиклав® и метотрексата повышает токсичность метотрексата.

Назначение совместно с аллопуринолом повышает частоту развития экзантемы. Следует избегать одновременного применения с дисульфирамом.

Уменьшает эффективность ЛС, в процессе метаболизма которых образуется ПАБК; этинилэстрадиол — риск развития кровотечений прорыва.

В литературе описываются редкие случаи увеличения МНО у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного применения с антикоагулянтами ПВ или МНО должны тщательно мониторироваться при назначении или отмене препарата.

Комбинация с рифампицином антагонистична (взаимное ослабление антибактериального эффекта). Препарат Амоксиклав® не следует применять одновременно в комбинации с бактериостатическими антибиотиками (макролиды, тетрациклины), сульфаниламидами из-за возможного снижения эффективности препарата Амоксиклав®.

Препарат Амоксиклав® снижает эффективность пероральных контрацептивов.

Для таблеток диспергируемых и порошка для приготовления суспензии для приема внутрь дополнительно

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). В некоторых случаях прием препарата может удлинять ПВ, в связи с этим следует соблюдать осторожность при одновременном применении антикоагулянтов и препарата Амоксиклав®Квиктаб.

Пробенецид снижает выведение амоксициллина, увеличивая его сывороточную концентрацию.

У пациентов, получавших микофенолата мофетил, после начала применения комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой наблюдалось снижение концентрации активного метаболита — микофеноловой кислоты, до приема очередной дозы препарата приблизительно на 50%. Изменения данной концентрации не могут точно отражать общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты.

Для порошка для приготовления раствора для в/в введения дополнительно

Препарат Амоксиклав® и аминогликозидные антибиотики химически несовместимы.

Препарат Амоксиклав® не смешивать в шприце или инфузионном флаконе с другими ЛС.

Избегать смешивания с растворами декстрозы, декстрана, натрия гидрокарбоната, также как и с растворами, содержащими кровь, протеины, липиды.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Сообщений о летальном исходе или возникновении угрожающих жизни побочных эффектов вследствие передозировки препарата нет.

Симптомы: в большинстве случаев — расстройства со стороны ЖКТ (боль в животе, диарея, рвота), возможно также тревожное возбуждение, бессонница, головокружение, в единичных случаях — судорожные припадки.

Лечение: при передозировке пациент должен находиться под наблюдением врача, лечение — симптоматическое.

В случае недавнего приема (менее 4 ч) препарата необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь для уменьшения всасывания. Амоксициллин/клавуланат калия удаляется гемодиализом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

При курсовом лечении необходимо проводить контроль состояния функции органов кроветворения, печени, почек.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек требуется адекватная коррекция дозы или увеличение интервалов между приемами.

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

У женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия амоксициллином + клавулановой кислотой может быть связана с повышением риска развития некротизирующего колита у новорожденных.

У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия. Во время применения больших доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина.

Лабораторные анализы. Высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Фелинга. Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозидазой.

Для таблеток диспергируемых и порошка для приготовления суспензии для приема внутрь дополнительно

Перед началом лечения необходимо опросить пациента для выявления в анамнезе реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамные антибиотики.

С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ следует принимать препарат до или во время еды.

При применении высоких доз препарата Амоксиклав®Квиктаб пациентам с кристаллурией необходимо адекватно восполнять потерю жидкости.

При возникновении антибиотико-ассоциированного колита следует немедленно отменить Амоксиклав®Квиктаб, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение. Препараты, тормозящие перистальтику, в подобных ситуациях противопоказаны.

Лечение обязательно продолжается еще 48–72 ч после исчезновения клинических признаков заболевания. При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и амоксициллина следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции.

Амоксициллин и клавулановая кислота могут провоцировать неспецифическое связывание иммуноглобулинов и альбуминов с мембраной эритроцитов, что может быть причиной ложноположительной реакции при пробе Кумбса.

Применение амоксициллина и клавулановой кислоты противопоказано при инфекционном мононуклеозе, т.к. может спровоцировать появление кореподобной сыпи.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата. Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Амоксиклав®.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работу, требующую повышенной скорости физических и психических реакций. Из-за возможности развития побочных эффектов со стороны ЦНС, таких как головокружение, головная боль, судороги, во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и других видах деятельности, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Амоксиклав®

Амоксиклав® Квиктаб

Для таблеток, покрытых пленочной оболочкой, таблеток диспергируемых, порошка для приготовления суспензии для приема внутрь дополнительно

С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ следует принимать препарат во время еды.

Для порошка для приготовления раствора для в/в введения дополнительно

Амоксициллин и клавулановая кислота могут провоцировать неспецифическое связывание иммуноглобулинов и альбуминов с мембраной эритроцитов, что может быть причиной ложноположительной пробы Кумбса.

Информация для пациентов, соблюдающих диету с пониженным содержанием натрия: в каждом флаконе 600 мг (500+100 мг) содержится 29,7 мг натрия. В каждом флаконе 1,2 г (1000+200 мг) содержится 59,3 мг натрия. Количество натрия в максимальной ежедневной дозе превышает 200 мг.

ФОРМА ВЫПУСКА. Амоксиклав®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг + 125 мг. По 15, 20 или 21 табл. и 2 осушителя (силикагель) в контейнере круглой формы красного цвета с надписью «несъедобно» во флаконе темного стекла, укупоренном металлической навинчивающейся крышкой с контрольным кольцом с перфорацией и прокладкой из ПЭНП внутри. 1 фл. в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг + 125 мг. По 15 или 21 табл. и 2 осушителя (силикагель) в контейнере круглой формы красного цвета с надписью «несъедобно» во флаконе темного стекла, укупоренном металлической навинчивающейся крышкой с контрольным кольцом с перфорацией и прокладкой из ПЭНП внутри. 1 фл. в картонной пачке.

По 5 или 7 табл. в блистере из покрытой лаком жесткой алюминиевой/мягкой алюминиевой фольги. По 2, 3 или 4 блистера по 5 табл. или 2 блистера по 7 табл. в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг + 125 мг. По 5 или 7 табл. в блистере из покрытой лаком жесткой алюминиевой/мягкой алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера по 5 табл. или 2 блистера по 7 табл. в картонной пачке.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг + 31,25 мг/5 мл или 250 мг + 62,5 мг/5 мл. Первичная упаковка — по 25 г порошка (100 мл готовой суспензии) во флаконе темного стекла с кольцевой меткой (100 мл). Флакон закрыт навинчивающейся металлической крышкой с контрольным кольцом, внутри крышки — прокладка из ПЭНП.

Вторичная упаковка — по 1 фл. с дозировочной ложкой с кольцевыми отметками в полости на 2,5 и 5 мл («2,5 СС» и «5 СС»), отметкой максимального наполнения 6 мл («6 СС») на ручке ложки в картонной пачке. Или по 1 фл. вместе с дозировочной градуированной пипеткой в картонной пачке.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 400 мг + 57 мг/5 мл. Первичная упаковка — по 8,75 г (35 мл готовой суспензии), 12,50 г (50 мл готовой суспензии), 17,50 г (70 мл готовой суспензии) или 35,0 г (140 мл готовой суспензии) порошка во флаконе темного стекла с навинчивающейся крышкой из ПЭВП с контрольным кольцом и с прокладкой внутри крышки. Или по 17,5 г (70 мл готовой суспензии) во флаконе темного стекла с кольцевой меткой (70 мл) с навинчивающейся крышкой из ПЭВП с контрольным кольцом и с прокладкой внутри крышки.

Вторичная упаковка — по 1 фл. вместе с дозировочной градуированной пипеткой в картонной пачке.

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг + 100 мг или 1000 мг + 200 мг. По 500 мг амоксициллина и 100 мг клавулановой кислоты или по 1000 мг амоксициллина и 200 мг клавулановой кислоты во флаконе бесцветного стекла, закрытом резиновой пробкой и обжатой алюминиевым колпачком с пластмассовой крышкой. По 5 фл. помещают в картонную пачку.

Амоксиклав® Квиктаб

Таблетки диспергируемые, 500 мг + 125 мг или 875 мг + 125 мг. По 2 табл. в блистере. По 5 или 7 блистеров помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Амоксициллин + Клавулановая кислота* (Amoxicillin* + Clavulanic acid*)*

Синонимы

Амоксиклав®: пор. д/р-ра для в/в введ., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. *(Сандоз ЗАО)* 74

Амоксиклав® Квиктаб: табл. дисперг. *(Сандоз ЗАО)* 74

АНВИФЕН® (ANVIFEN)

Аминофенилмасляная кислота **74**

ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия)

СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.

активное вещество:
аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид . . . . 25 мг
50 мг
125 мг
250 мг

вспомогательные вещества: гипролоза — 1,3/1,3/1,7/2 мг; кремния 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, желатин, титана диоксид (E171); для дозировки 50 мг — вода, желатин, краситель азорубин (E122), краситель бриллиантовый голубой (E133), краситель хинолиновый желтый (E104), ти-

капс. 50, 250 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2
Анвифен®

тана диоксид (Е171); для дозировки 125 мг — вода, желатин, краситель азорубин (Е122), краситель бриллиантовый голубой (Е133), титана диоксид (Е171); для дозировки 250 мг — вода, желатин, краситель азорубин (Е122), краситель бриллиантовый голубой (Е133), 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 желатиновые, размер №0, корпус белого цвета, крышка темно-синего цвета.

Содержимое капсул: смесь порошка и/или гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Ноотропное, анксиолитическое, антиагрегантное, антиоксидантное, противосудорожное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ноотропное средство, облегчает ГАМК-опосредованную передачу нервных импульсов в ЦНС (прямое воздействие на ГАМКергические рецепторы). Транквилизирующее действие сочетается с активирующим эффектом. Также обладает антиагрегантным, антиоксидантным и некоторым противосудорожным действием.

Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации его метаболизма и влияния на мозговой кровоток (увеличивает объемную и линейную скорость, уменьшает сопротивление сосудов, улучшает микроциркуляцию, оказывает антиагрегантное действие). Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма.

Не влияет на холино- и адренорецепторы. Уменьшает вазовегетативные симптомы (в т.ч. головная боль, ощущение тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональная лабильность). При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность (внимание, 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.

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 значите-

льно 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 кинетозах;
- 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 длительном применении необходимо периодически контролировать показатели функций печени и периферической крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Необходимо воздерживаться от потенциально

опасных видов деятельности, требующих 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 пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

АРБИДОЛ® (ARBIDOL)

Умифеновир*. *521*

Отисифарм ОАО (Россия)

табл. п.п.о. 50 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1, 2
Арбидол®

СОСТАВ

♣**Капсулы . . . . . 1 капс.**

активное вещество:
умифеновир (умифеновира гидрохлорида моногидрат (арбидол) в пересчете на умифеновира гидрохлорид) . . . . 50 мг
100 мг

вспомогательные вещества: крахмал картофельный — 15,07/30,14 мг; МКЦ — 27,88/55,76 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 1/2 мг; повидон (коллидон 25) — 5,05/10,1 мг; кальция стеарат — 1/2 мг

капсула твердая желатиновая: титана диоксид (Е171); хинолиновый желтый (Е104); краситель «Солнечный закат» желтый (Е110); метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; уксусная кислота; желатин

или

титана диоксид (Е171); хинолиновый желтый (Е104); краситель «Солнечный закат» желтый (Е110); желатин

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

активное вещество:
умифеновир (умифеновира гидрохлорида моногидрат (арбидол) в пересчете на умифеновира гидрохлорид) . . . . 50 мг
100 мг

вспомогательные вещества

ядро: крахмал картофельный — 31,86/63,72 мг; МКЦ — 57,926/115,852 мг; повидон К30 (коллидон 30) — 8,137/16,274 мг; кальция стеарат — 0,535/1,07 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) — 1,542/3,084 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) — 4,225/8,45 мг; титана диоксид — 1,207/2,415 мг; макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) — 0,471/0,942 мг; полисорбат 80 (твин 80) — 0,097/0,193 мг (для дозировок 50 и 100 мг)

или

Advantia™ Prime 390035ZP01 (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), полисорбат 80 (твин 80) — 6 мг (для дозировки 50 мг)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы, 50 мг:* №3 желтого цвета.

Капсулы, 100 мг: №1 белого цвета, крышечка — желтого цвета.

Содержимое капсул — смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремоватым оттенком цвета.

Таблетки: покрытые пленочной оболочкой от белого до белого с кремоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе — от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремовым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовирусное, иммуностимулирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Противовирусное средство. Специфически подавляет вирусы гриппа А и В, коронавирус, ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС). По механизму противовирусного действия относится к ингибиторам слияния (фузии), взаимодействует с гемагглютинином вируса и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточных мембран. Оказывает умеренное иммуномодулирующее действие. Обладает интерфероноиндуцирующей активностью, стимулирует гуморальные и клеточные реакции иммунитета, фагоцитарную функцию макрофагов, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Снижает частоту развития осложнений, связанных с вирусной инфекцией, а также обострений хронических бактериальных заболеваний.

Терапевтическая эффективность при вирусных инфекциях проявляется в снижении выраженности общей интоксикации и клинических явлений, сокращении продолжительности болезни.

Относится к малотоксичным препаратам (LD_{50} ≥4 г/кг). Не оказывает какое-либо отрицательное воздействие на организм человека при пероральном применении в рекомендуемых дозах.

капс. 100 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1, 2, 4
Арбидол®

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Быстро абсорбируется и распределяется по органам и тканям. T_{max} в плазме крови при приеме в дозе 50 мг — 1,2 ч, в дозе 100 мг — 1,5 ч. Метаболизируется в печени. $T_{1/2}$ — 17–21 ч. Около 40% выводится в неизмененном виде, в основном с желчью (38,9%) и в незначительном количестве почками (0,12%). В течение первых суток выводится 90% от введенной дозы.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика послеоперационных инфекционных осложнений и нормализация иммунного статуса;
- комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет.

Профилактика и лечение у взрослых и детей:

- грипп А и В, ОРВИ, тяжелый острый респираторный синдром (в т.ч. осложненные бронхитом, пневмонией);

- вторичные иммунодефицитные состояния;
- комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату;
- возраст до 3 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, до приема пищи.

Разовая доза: детям от 3 до 6 лет — 50 мг, от 6 до 12 лет — 100 мг, старше 12 лет и взрослым — 200 мг (2 капс./табл. по 100 мг или 4 капс./табл. по 50 мг).

Неспецифическая профилактика

При непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ: детям от 3 до 6 лет — 50 мг, от 6 до 12 лет — 100 мг, старше 12 лет и взрослым — 200 мг 1 раз в день в течение 10–14 дней.

В период эпидемии гриппа и других ОРВИ, для предупреждения обострений хронического бронхита, рецидива герпетической инфекции: детям от 3 до 6 лет — 50 мг, от 6 до 12 лет — 100 мг, старше 12 лет и взрослым — 200 мг 2 раза в неделю в течение 3 нед.

Для профилактики ТОРС (при контакте с больным): детям от 6 до 12 лет по 100 мг 1 раз в день; взрослым и детям старше 12 лет назначают по 200 мг 1 раз в день в течение 12–14 дней.

Профилактика послеоперационных осложнений: детям от 3 до 6 лет — 50 мг, от 6 до 12 лет — 100 мг, старше 12 лет и взрослым — 200 мг за 2 сут до операции, затем на 2-е и 5-е сутки после операции.

Лечение

Грипп, другие ОРВИ без осложнений: детям от 3 до 6 лет — 50 мг, от 6 до 12 лет — 100 мг, старше 12 лет и взрослым — 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 ч) в течение 5 сут.

Грипп, другие ОРВИ с развитием осложнений (в т.ч. бронхит, пневмония): детям от 3 до 6 лет — 50 мг, от 6 до 12 лет — 100 мг, старше 12 лет и взрослым — 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 ч) в течение 5 сут, затем разовую дозу 1 раз в неделю в течение 4 нед.

ТОРС: детям старше 12 лет и взрослым — 200 мг 2 раза в день в течение 8–10 сут.

В комплексном лечении хронического бронхита, герпетической инфекции: детям от 3 до 6 лет — 50 мг, от 6 до 12 лет — 100 мг, старше 12 лет и взрослым — 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 ч) в течение 5–7 сут, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4 нед.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет: от 3 до 6 лет — 50 мг, от 6 до 12 лет — 100 мг, старше 12 лет — 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 ч) в течение 5 сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко — аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При назначении с другими ЛС отрицательные эффекты отмечены не были.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Не отмечена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* Не проявляет центральную нейротропную активность и может применяться в медицинской практике в профилактических целях у практически здоровых лиц различных профессий, в т.ч. требующих повышенного внимания и координации движений (в т.ч. водители транспорта, операторы).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 50 мг и 100 мг.* В контурной ячейковой упаковке, 5 или 10 шт. 1, 2 или 4 контурные упаковки в пачке из картона.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг. В контурной ячейковой упаковке, 10 шт. В банке полимерной, 10, 20, 30 или 40 шт. 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки или банка полимерная в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

АСПЕКТОН®

Krewel Meuselbach GmbH (Германия)

спрей наз., фл.-спрей 30 мл, пач. картон. 1

Аспектон®

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, раствор 1% — 1,86 г; вода очищенная — до 100 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Спрей назальный:* жидкость, от слегка мутной до выраженно мутной, с характерным запахом эфирных масел. В процессе хранения допускается выпадение осадка в виде хлопьев, что не влияет на качество препарата.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Спрей назальный Аспектон® — спрей для ухода за носовой полостью, обладающий увлажняющим и очищающим слизистую носа действием. Обеспечивает улучшение процессов регенерации при насморке и/или заложенности носа.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Эфирные масла поддерживают свободное дыхание и сразу после применения обеспечивают приятное чувство свежести.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве средства, обеспечивающего уход, очищение, увлажнение и улучшение процессов регенерации слизистой оболочки носа при насморке и/или заложенности носа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия;
- заболевания дыхательных путей, которые сопровождаются выраженной повышенной чувствительностью дыхательных путей (в т.ч. бронхиальная астма);
- состояние после оперативных вмешательств или травм в области носа;
- детский возраст младше 8 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Безопасность и эффективность применения во время беременности и лактации не исследовались. Возможно применение при беременности и в период лактации по назначению лечащего врача, если ожидаемый эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *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 прокачать насадку несколько раз, пока из

дозирующего устройства не появится равномерная дымка, образованная разбрызгиванием.
Из гигиенических соображений рекомендуется после каждого использования вытирать распыляющую головку и одевать 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 ноздрю по 1–2 дозы спрея назального Аспектон®.
Спрей назальный Аспектон® для ухода и улучшения процессов регенерации при простудных заболеваниях может применяться в течение 7–14 дней. Если улучшения не наступает, следует обратиться к врачу.
При более серьезных симптомах, требующих применения в течение некоторого времени местных сосудосуживающих препаратов, рекомендуется после окончания терапии сосудосуживающими препаратами еще в течение нескольких дней продолжить использование спрея назального Аспектон® до тех пор, пока не исчезнут симптомы. При одновременной терапии сосудосуживающим препаратом изделие спрей назальный Аспектон® должен применяться первым.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны реакции повышенной чувствительности и усиление бронхоспазма.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей для назального применения*. Во флакон-спрее от 15 до 200 мл.

Ацетиламиноянтарная кислота (Acetylaminosuccinic acid)

Синонимы

Когитум: р-р для приема внутрь *(Сотекс ФармФирма)* 299

Ацетилцистеин (Acetylcysteine*)*

Синонимы

АЦЦ®: гран. д/р-ра для приема внутрь, гран. д/р-ра для приема внутрь, гран. д/сиропа *(Сандоз ЗАО)* 104
АЦЦ® 100: табл. шип. *(Сандоз ЗАО)*. 100
АЦЦ® 200: табл. шип. *(Сандоз ЗАО)*. 104

АЦИПОЛ® (ACIPOL)

Лактобактерии ацидофильные + Грибки кефирные *309*

Отисифарм ОАО (Россия)

СОСТАВ

♣**Капсулы . . . . . 1 капс.**
активные вещества:
лактобациллы ацидофильные живые . . . . . не менее 10^7 КОЕ
полисахарид кефирного грибка . . . . . (0,4±0,1) мг
вспомогательные вещества: красная окись железа; титана диоксид; желатин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Содержимое капсул — сухая биомасса от светло-кремового до кремового цвета с кисломолочным запахом.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Лиофилизированная в среде культивирования смесь микробной массы живых антагонистически активных ацидофильных лактобацилл и инактивированных прогреванием кефирных грибков, содержащих водорастворимый полисахарид, подвергнутых измельчению.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Нормализующее микрофлору кишечника*.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Терапевтический эффект препарата Аципол® определяют содержащиеся в нем живые ацидофильные лактобациллы и

капс. 10 млн КОЕ,
бан. п/пропилен. 30, пач. картон. 1
Аципол®

полисахарид кефирных грибков. По механизму действия Аципол® является многофакторным лечебным средством, обладает антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, оказывает корригирующее действие на микрофлору кишечника, повышает иммунологическую реактивность организма.

ПОКАЗАНИЯ. Дисбактериоз и состояния, приводящие к его развитию:
- острые кишечные инфекции (в т.ч. дизентерия, сальмонеллез, ротавирусный гастроэнтерит);
- хронические колиты, энтероколиты инфекционного и неинфекционного происхождения;
- длительная антибактериальная терапия.

Дисбактериоз и отставание в весе, связанные с:
- активной антибиотикотерапией гнойно-септических заболеваний у грудных детей;
- хроническими, затяжными, рецидивирующими патологиями органов дыхания (бронхиты, пневмонии, в т.ч. пневмоцистные);
- атопическим дерматитом и другими аллергическими проявлениями.

Профилактика дисбактериоза:
- повышение общей резистентности организма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, не разжевывая, запивая кипяченой водой.

Размер суточной дозы и продолжительность лечения больных определяет врач, в зависимости от возраста, тяжести и длительности заболевания и выраженности дисбактериоза.

Детям от 3 мес до 3 лет — по 1 капс. 2–3 раза в сутки, с пищей, предварительно вскрыв капсулу и растворив ее содержимое в молоке или кипяченой воде; взрослым и детям старше 3 лет — по 1 капс. 3–4 раза в сутки за 30 мин до приема пищи.

При острых кишечных инфекциях продолжительность лечения составляет 5–8 дней.

Более длительные курсы лечения назначают детям с отставанием в весе, вызванным хроническим течением заболевания, сопровождающегося дисбактериозом.

С профилактической целью — по 1 капс. 1 раз в сутки в течение 10–15 дней.

Повторные курсы проводят не ранее 1 мес после окончания предыдущего.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Не установлены.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В случае если нарушена целостность внутренней упаковки препарата (треснувшие банки, блистерная упаковка); отсутствует или нечеткая маркировка; изменены физические свойства (нарушена форма капсулы), присутствуют посторонние включения; истек срок годности, препарат не пригоден для применения.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы.* В банках полимерных, 20 или 30 шт. В односторонней ячейковой контурной упаковке, 10 шт. 1 полимерная банка или 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

АЦЦ® 100 (АСС® 100)

АЦЦ® (АСС®)

Ацетилцистеин* **98**

Сандоз ЗАО (Россия)

гран. д/сиропа 100 мг/5 мл, фл. темн. стекл. 60 г [с мерн. ложк.], пач. картон. 1 ЛСР-008982/08
табл. шип. 100 мг, туб. пластик. 20, кор. 1 П N015472/01

АЦЦ®
АЦЦ® 100

✎ *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®

♣**Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые) . . . . . 1 пак.**

активное вещество:
ацетилцистеин . . . . . 100 мг

вспомогательные вещества: сахароза; аскорбиновая кислота; сахарин; ароматизатор сухой апельсиновый 1:1000

♣**Гранулы для приготовления сиропа . . . . . 5 мл готового сиропа**

активное вещество:
ацетилцистеин . . . . . 100 мг

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; сорбитол; натрия цитрат; ароматизатор сухой апельсиновый 1:1000

Sotteri 289

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки шипучие, 100 мг:* белые, круглые, плоские, с запахом ежевики.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые): однородные, белого цвета, без агломерированных частиц, с запахом апельсина.

Гранулы для приготовления сиропа (апельсиновые): однородные, от белого до желтоватого цвета, без агломерированных частиц, с запахом апельсина.

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 мокроты за счет прямого воздействия на

реологические свойства мокроты. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

При профилактическом применении ацетилцистеина отмечается уменьшение частоты и тяжести обострений у пациентов с хроническим бронхитом и муковисцидозом.

ПОКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

- заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты: острый и хронический бронхит; обструктивный бронхит; пневмония; бронхоэктазы; бронхиальная астма; бронхиолиты; муковисцидоз;
- острый и хронический синусит;
- воспаление среднего уха (средний отит).

Для гранул для приготовления раствора и гранул для приготовления сиропа дополнительно

- ларинготрахеит.

Для гранул для приготовления сиропа дополнительно

- хроническая обструктивная болезнь легких.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

- повышенная чувствительность по отношению к ацетилцистеину или другим составным частям препарата;
- беременность;
- кормление грудью.

Для таблеток шипучих 100 мг дополнительно

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- кровохарканье;
- легочное кровотечение.

С осторожностью: варикозное расширение вен пищевода, бронхиальная астма, обструктивный бронхит, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность.

Для гранул для приготовления раствора дополнительно

- детский возраст (до 2 лет).

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; кровохарканье, легочное кровотечение, варикозное расширение вен пищевода, бронхиальная астма, обструктивный бронхит, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность.

Для гранул для приготовления сиропа дополнительно

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; кровохарканье, легочное кровотечение, варикозное расширение вен пищевода, бронхиальная астма, обструктивный бронхит, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность, детский возраст до 2 лет (применение возможно только при наличии жизненных показаний и при строгом врачебном контроле).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Для обеспечения безопасности, из-за недостаточного количества данных, назначение препарата в период беременности и кормления грудью возможно, только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. АЦЦ® 100

АЦЦ®

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок.

Взрослым и подросткам в возрасте старше 14 лет — по 2 табл. шипучие 100 мг или 2 пак. АЦЦ® гранул для приготовления раствора 100 мг 2–3 раза в день или 2 мерных ложки сиропа (10 мл) (400–600 мг ацетилцистеина в день).

Детям в возрасте от 6 до 14 лет — по 1 табл. шипучей 100 мг или 1 пак. АЦЦ® гранул для приготовления раствора 3 раза в день или по 2 табл. или 2 пак. 2 раза в день, или по 1 мерной ложке (5 мл) сиропа 3–4 раза в день (300–400 мг ацетилцистеина в день).

Детям в возрасте от 2 до 5 лет — по 1 табл. шипучей 100 мг или 1 пак. АЦЦ® гранул для приготовления раствора 100 мг 2–3 раза в день, или 1 мерной ложке (5 мл) сиропа 2–3 раза в день (200–300 мг ацетилцистеина в день).

Муковисцидоз

Пациентам с муковисцидозом и массой тела более 30 кг в случае необходимости возможно увеличение дозы до 800 мг ацетилцистеина в день.

Детям в возрасте старше 6 лет рекомендуется принимать по 2 шипучих табл. шипучих 100 мг или по 2 пак. АЦЦ® гранул 100 мг для приготовления раствора 3 раза в день, или по 2 мерных ложки (10 мл) сиропа 3 раза в день (600 мг ацетилцистеина в день).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет — по 1 табл. шипучей 100 мг или 1 пак. АЦЦ® гранул 100 мг для приготовления раствора, или по 1 мерной ложке препарата (5 мл) 4 раза в день (400 мг ацетилцистеина в день).

Детям в возрасте менее 2 лет (только по назначению врача) рекомендуется принимать по 1/2 мерной ложки (2,5 мл) сиропа 2–3 раза в день, что соответствует приему 100–150 мг ацетилцистеина в день.

Не имеется достаточного количества данных о дозировке сиропа у новорожденных.

Грудным детям, начиная с 10-го дня жизни, или маленьким детям в возрасте менее 2 лет рекомендуется принимать по 1/2 мерной ложки (2,5 мл) сиропа 3 раза в день, что соответствует приему 150 мг ацетилцистеина в день. Лечение следует начинать постепенно, под контролем врача.

Шипучие таблетки следует растворять в половине стакана воды и принимать после еды. Таблетки принимать сразу после растворения, в исключительных случаях можно оставить готовый к применению раствор на 2 ч.

Гранулы следует растворять в воде, соке или холодном чае и принимать после еды.

Для приготовления сиропа необходимо добавить питьевой воды комнатной температуры до кольцевой метки на флаконе.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата. При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней.

При хроническом бронхите и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное время для достижения профилактического эффекта от инфекций.

Указание для больных сахарным диабетом:

1 шипучая табл. 100 мг соответствует 0,006 ХЕ; 1 пак. АЦЦ гранул для приготовления раствора 100 мг соответствует 0,24 ХЕ; 10 мл (2 мерные ложки) готового к употреблению сиропа содержат 3,7 г D-глюцитола (сорбитол), что соответствует 0,31 ХЕ.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В редких случаях наблюдаются головная боль, воспаление слизистой оболочки рта (стоматит) и шум в ушах. Крайне редко — понос, рвота, изжога и тошнота, снижение АД, увеличение ЧСС (тахикардия). В единичных случаях наблюдаются аллергические реакции, такие как бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов), кожная сыпь, зуд и крапивница. Кроме того, имеются единичные сообщения о развитии кровотечений в связи с на-

личием реакций повышенной чувствительности.

При развитии побочных явлений следует отменить прием препарата и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Для всех лекарственных форм*

При одновременном применении ацетилцистеина и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой слизи. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего действия последнего.

Фармацевтически несовместим с антибиотиками (пенициллины, цефалоспорины, эритромицин, тетрациклин и амфотерицин В) и протеолитическими ферментами.

При контакте с металлами, резиной образуются сульфиды с характерным запахом.

Уменьшает всасывание пенициллинов, цефалоспоринов, тетрациклина (их следует принимать не ранее чем через 2 ч после приема внутрь ацетилцистеина).

Для таблеток шипучих дополнительно

Отмечается синергизм действия ацетилцистеина с бронхолитиками.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При ошибочной или преднамеренной передозировке наблюдаются такие явления, как понос, рвота, боли в желудке, изжога и тошнота. До настоящего времени не наблюдалось тяжелых и опасных для жизни побочных явлений.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Больным с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости.

При лечении больных сахарным диабетом необходимо учитывать, что шипучие таблетки и гранулы для приготовления раствора содержат сахарозу (1 табл. содержит 0,006 ХЕ), а гранулы для приготовления сиропа — сорбитол.

При работе с препаратом необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, резиной, кислородом, легко окисляющимися веществами.

Для приготовления сиропа необходимо добавить питьевой воды комнатной температуры до кольцевой метки на флаконе.

Для таблеток шипучих дополнительно

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 транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

ФОРМА ВЫПУСКА. АЦЦ® 100

Таблетки шипучие, 100 мг. По 20 или 25 табл. в тубе алюминиевой или пластмассовой. 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: бумага/ПЭ/алюминий. По 15 стрипов в картонной коробке.

АЦЦ®

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые), 100 мг. По 3 г гранулята в пакетиках из трехслойного материала (алюминий — бумага — ПЭ). По 20 или 50 пак. в картонной пачке.

Гранулы для приготовления сиропа, 100 мг/5 мл. По 30 или 60 г гранул во флаконе темного стекла. 1 фл. с мерной ложкой помещен в картонную пачку. Флакон имеет круговую метку и укупорен пластмассовой на-

винчивающейся крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия и герметизирующей прокладкой внутри. На верхней поверхности крышки нанесена схема вскрытия флакона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

АЦЦ® 200 (АСС® 200)

АЦЦ® (АСС®)

Ацетилцистеин* 98

Сандоз ЗАО (Россия)

табл. шип. 200 мг, туб. алюм. 20, пач. картон. 1 П N015473/01

АЦЦ® 200

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

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®

♣**Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь . . . . . 1 пак.**

активное вещество:

ацетилцистеин . . . . . 200 мг

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота; сукроза; сахарин; медовый и лимонный ароматизаторы

♣**Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые) . . . . . 1 пак.**

активное вещество:

ацетилцистеин . . . . . 200 мг

вспомогательные вещества: ароматизатор сухой апельсиновый 1:1000; аскорбиновая кислота; сахарин; сахароза

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки шипучие:* белые, круглые, плоские, с риской (200 мг), с запахом ежевики.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь: белые гомогенные, размером не более 1,5 мм без агломератов и механических примесей, с запахом лимона и меда.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые): однородные, белого цвета без агломерированных частиц с запахом апельсина.

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 мокроты за счет прямого воздействия на реологические свойства мокроты.

Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

При профилактическом применении ацетилцистеина отмечается уменьшение частоты и тяжести обострений у пациентов с хроническим бронхитом и муковисцидозом.

ПОКАЗАНИЯ. АЦЦ® 200

АЦЦ®

Для всех лекарственных форм

- заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты: острый и хронический бронхит; обструктивный бронхит; пневмония; бронхоэктазы; бронхиальная астма; бронхиолиты; муковисцидоз;
- острый и хронический синусит;
- воспаление среднего уха (средний отит).

АЦЦ®

Для гранул для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновых), дополнительно

- ларинготрахеит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. АЦЦ® 200

АЦЦ®

Для всех лекарственных форм

- повышенная чувствительность по отношению к ацетилцистеину или другим составным частям препарата;
- беременность;
- кормление грудью.

С осторожностью: варикозное расширение вен пищевода, бронхиальная астма, обструктивный бронхит, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность; больные, склонные к легочному кровотечению, кровохарканью.

Для таблеток шипучих, 200 мг, гранул для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг дополнительно

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- кровохарканье;
- легочное кровотечение.

Для гранул для приготовления раствора для приема внутрь, дополнительно

- детский возраст до 6 лет.

Для гранул для приготовления раствора для приема внутрь, (апельсиновых) дополнительно

- детский возраст до 2 лет.

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Для обеспечения безопасности, из-за недостаточного количества данных, назначение препарата в период беременности и кормления грудью возможно только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. АЦЦ® 200

АЦЦ®

Для таблеток шипучих, гранул для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновых)

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок.

Взрослым и подросткам в возрасте старше 14 лет — 1 табл. шипучей по 200 мг или 1 пак. АЦЦ® гранул 200 мг для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновых) 2–3 раза в день (400–600 мг ацетилцистеина в день).

Детям в возрасте от 6 до 14 лет — по 1/2 табл. шипучей по 200 мг или 1/2 пак. АЦЦ® гранул 200 мг для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновых) 3 раза в день, или 1 табл. шипучей 200 мг или 1 пак. АЦЦ® гранул 200 мг для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновых) 2 раза в день (300–400 мг ацетилцистеина в день).

Детям в возрасте от 2 до 5 лет: по 1/2 табл. шипучей 200 мг или 1/2 пак. АЦЦ® гранул 200 мг для приготовле-

ния раствора для приема внутрь (апельсиновых) 2–3 раза в день (200–300 мг ацетилцистеина в день).

Муковисцидоз

Пациентам с муковисцидозом и массой тела более 30 кг в случае необходимости возможно увеличение дозы до 800 мг ацетилцистеина в день.

Детям в возрасте старше 6 лет рекомендуется принимать по 1 табл. шипучей 200 мг или 1 пак. АЦЦ® гранул 200 мг для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновых) 3 раза в день (600 мг ацетилцистеина в день).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет — по 1/2 табл. шипучей 200 мг или 1/2 пак. АЦЦ® гранул 200 мг для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновых) 4 раза в день (400 мг ацетилцистеина в день).

Шипучие таблетки следует растворять в одном стакане воды и принимать после еды. Таблетки следует принимать сразу после растворения, в исключительных случаях можно оставить готовый к применению раствор на 2 ч.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые) следует растворять в воде, соке или холодном чае и принимать после еды.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата. При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней. При хроническом бронхите и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное время для достижения профилактического эффекта от инфекций.

Указание для больных сахарным диабетом

1 шипучая табл. 200 мг соответствует 0,006 ХЕ.

1 пак. гранул 200 мг для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновых) соответствует 0,23 ХЕ.

АЦЦ®

Для гранул для приготовления раствора для приема внутрь

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок.

Взрослым и подросткам старше 14 лет рекомендуется принимать по 1 пак. АЦЦ® гранул для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, 3 раза в день (600 мг ацетилцистеина в день).

Детям в возрасте от 6 до 14 лет рекомендуется принимать по 1 пак. АЦЦ® гранул для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, 2 раза в день (400 мг ацетилцистеина).

Предостережения: в связи с высоким содержанием действующего вещества (200 мг ацетилцистеина в пакетике) не следует принимать препарат детям в возрасте до 6 лет. В этом случае рекомендуется использовать препарат АЦЦ® в других лекарственных формах, с более низким содержанием ацетилцистеина.

Препарат следует принимать после еды.

Гранулы растворяют при помешивании в 1 стакане горячей воды и выпивают по возможности горячим. В случае необходимости возможно оставить приготовленный раствор на 3 ч.

Муковисцидоз

Пациентам с муковисцидозом и массой тела более 30 кг в случае необходимости возможно увеличение дозы до 800 мг ацетилцистеина в день.

Детям в возрасте старше 6 лет рекомендуется принимать 3 раза в день по 1 пак. АЦЦ® гранул для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг (600 мг ацетилцистеина в день).

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней. При хронических бронхитах и муковисцидозе препарат следует принимать более длительное

время для достижения профилактического эффекта от инфекций.

Указание для больных сахарным диабетом

1 пак. гранул для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, весом 3 г соответствует 0,21 ХЕ.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В редких случаях наблюдаются головная боль, воспаление слизистой оболочки рта (стоматит) и шум в ушах. Крайне редко — понос, рвота, изжога и тошнота, снижение АД, увеличение ЧСС (тахикардия). В единичных случаях наблюдаются аллергические реакции, такие как бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов), кожная сыпь, зуд и крапивница. Кроме того, имеются единичные сообщения о развитии кровотечений в связи с наличием реакций повышенной чувствительности.

При развитии побочных явлений следует отменить прием препарата и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении ацетилцистеина и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой слизи. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего действия последнего.

Фармацевтически несовместим с антибиотиками (пенициллины, цефалоспорины, эритромицин, тетрациклин и амфотерицин В) и протеолитическими ферментами.

При контакте с металлами, резиной образуются сульфиды с характерным запахом.

Уменьшает всасывание пенициллинов, цефалоспоринов, тетрациклина (их следует принимать не ранее чем через 2 ч после приема внутрь ацетилцистеина).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При ошибочной или преднамеренной передозировке наблюдаются такие явления, как понос, рвота, боли в желудке, изжога и тошнота. До настоящего времени не наблюдалось тяжелых и опасных для жизни побочных явлений.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

Больным с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости.

При лечении больных сахарным диабетом необходимо учитывать, что препарат содержит сахарозу.

При работе с препаратом необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, резиной, кислородом, легко окисляющимися веществами.

АЦЦ® 200

Для таблеток шипучих дополнительно

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Данных об отрицательном влиянии препарата АЦЦ® 200 в рекомендуемых дозах на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

ФОРМА ВЫПУСКА. АЦЦ® 200

Таблетки шипучие, 200 мг. По 20 или 25 табл. в тубе алюминиевой или пластмассовой. 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: бумага/ПЭ/алюминий. По 15 стрипов в картонной коробке.

АЦЦ®

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг. По 3 г гранулята в пакетиках из комбинированного материала. По 6, 10, 20 пак. в картонной пачке.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг (апельсиновые). По 3 г гранулята в пакетиках из трехслойного материала (алюминий-бумага-ПЭ). По 20 или 50 пак. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БАКТИСТАТИН®

STADA CIS (Россия)

капс. 0,5 г, бл. 10, пач. карт. 2
Бактистатин®

СОСТАВ

БАД **Капсулы. . . . . 1 капс.**
активные и вспомогательные вещества:
стерилизованная высушенная бесклеточная культуральная жидкость *Bacillus subtilis* штамм 3 . . . . . 200 мг
природный алюмосиликат цеолит. . . . . 195 мг
гидролизат соевой муки . . . . . 100 мг
стеарат кальция или аэросил . . . . . 5 мг

ХАРАКТЕРИСТИКА. Биологически активная добавка к пище — комплекс трех природных компонентов, усиливающих действие друг друга. Соединяет в себе свойства энтеросорбента и активных метаболитов *Bacillus subtilis*.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Благодаря своему составу, Бактистатин® обладает дезинтоксикационными свойствами, иммуномодулирующим действием, способствует биоочистке, нормализации микрофлоры и восстановлению эндоэкологии кишечника.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Бактистатин® — уникальный запатентованный комплекс усиливающих действие друг друга природных компонентов: пробиотика, пребиотика и сорбента.

Пробиотический компонент — стерилизованная высушенная бесклеточная культуральная жидкость природной бактерии *Bacillus subtilis* — содержит комплекс биологически активных метаболитов (в т.ч. лизоцим, бактериоцины, каталазы).

Пробиотический компонент в составе комплекса Бактистатин®:
- обеспечивает восстановление нормальной микрофлоры кишечника;
- угнетает патогенные и условно-патогенные микроорганизмы, не влияя при этом на полезную микрофлору кишечника;
- обладает иммуномодулирующим действием за счет стимуляции синтеза интерферона и активации защитных клеток — макрофагов;
- способствует полноценному пищеварению.

Природный сорбент — цеолит — в составе средства Бактистатин®:
- сорбирует и выводит шлаки, токсины и аллергены, не вступая при этом во взаимодействие с витаминами, аминокислотами, белками и другими полезными веществами, оставляя их в ЖКТ;
- уменьшает различные виды интоксикации, в т.ч. при печеночной и почечной недостаточности, бактериальных пищевых отравлениях;

- нормализует перистальтику кишечника, уменьшает вздутие и спазмы;
- способствует нормализации всех видов обмена веществ: жирового, белкового и углеводного;
- является источником широкого спектра необходимых микроэлементов.

Цеолит обеспечивает дозированное высвобождение, адресную доставку на всем протяжении кишечника и пролонгированное действие компонентов средства Бактистатин® благодаря постепенному высвобождению фиксированных на цеолите активных компонентов комплекса.

Пребиотический компонент — гидролизат соевой муки — в составе комплекса Бактистатин®:
- обеспечивает максимально благоприятные условия для роста нормальной микрофлоры кишечника и восстановления микробного пейзажа организма;
- является естественным источником полноценного белка и аминокислот.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве средства, улучшающего функциональное состояние ЖКТ при следующих состояниях и заболеваниях:
- дисбактериозы (дисбиозы) кишечника, возникающие в результате антибиотикотерапии, при хронических заболеваниях ЖКТ, синдроме раздраженного кишечника, кишечных инфекциях, после лучевой и химиотерапии;
- аллергические и дерматологические заболевания в составе комплексной терапии (аллергический дерматит, нейродермит, псориаз, микозы);
- отравления токсинами, солями тяжелых металлов, радионуклеидами в составе комбинированной терапии;
- абстинентный синдром;
- синдром «диарея путешественника»;
- стрессовые состояния и восстановительная терапия после перенесенных инфекционно-воспалительных заболеваний.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- индивидуальная непереносимость компонентов;
- беременность;
- кормление грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*
Взрослым: по 1–2 капс. 2–3 раза в день во время еды; детям с 6 лет: по 1 капс. 2 раза в день.
Продолжительность приема — 2–3 нед.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 0,5 г.* В блистере 10 шт. 2, 6, 10 блистеров в пачке картонной.

КОММЕНТАРИЙ. Входит в состав продуктового портфеля ОАО «Нижфарм» (Россия).

БАНЕОЦИН® (BANEOCIN®)

Бацитрацин* + Неомицин *115*

Сандоз ЗАО (Россия)

СОСТАВ
♣Мазь для наружного применения ..... 1 г
активные вещества:
бацитрацин (в форме бацитрацина цинка) ... .. 250 МЕ
неомицин (в форме неомицина сульфата) .... . 5000 МЕ
вспомогательные вещества: ланолин; мягкий парафин белый

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Мазь для наружного применения:* желтоватая, гомогенная, со слабым характерным запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное местное, бактерицидное широкого спектра.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Банеоцин® является комбинированным антибактериальным препаратом, предназначенным для местного применения.

мазь д/наружн. прим. 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г, туб. алюм. 20 г, пач. картон. 1 П N011271/01
Банеоцин®

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. Тканевая переносимость расценивается как отличная, инактивация 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. «Побочные действия», «Взаимодействие», «Противопоказания» и «Особые указания»).

ПОКАЗАНИЯ. Банеоцин® показан для применения при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомицину и/или бацитрацину (эффективность мази Банеоцин® усиливается наложением повязки):

- очаговые инфекции кожи, например фурункулы, карбункулы (после оперативного лечения), стафилококковый сикоз, глубокий фолликулит, гнойный гидраденит, паронихия;
- бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, например контагиозное импетиго, инфицированные язвы нижних конечностей, вторично инфицированная экзема, вторичная инфекция при дерматозах, порезах, ссадинах, ожогах, в косметической хирургии и при трансплантации кожи (также в целях профилактики и для пропитки повязок);
- профилактика инфекции после хирургических вмешательств — мазь Банеоцин® может быть использована в качестве дополнительного лечения в послеоперационном периоде. Нанесение мази Банеоцин® на бинты предпочтительно при местном лечении больных с инфицированными полостями и ранами (например бактери-

альных инфекций наружного слухового прохода без перфорации барабанной перепонки, ран или хирургических разрезов, заживающих вторичным натяжением).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к бацитрацину и/или неомицину, либо к другим антибиотикам аминогликозидного ряда;
- обширные поражения кожи, поскольку всасывание препарата может вызвать ототоксический эффект, сопровождающийся потерей слуха;
- выраженные нарушения выделительной функции вследствие сердечной или почечной недостаточности и уже имеющихся поражениях вестибулярной и кохлеарной систем в случаях, если возможна абсорбция препарата.

С осторожностью:

- при возможной абсорбции (обширные нарушения целостности кожных покровов), необходимо следить за возможным появлением признаков нейромышечной блокады, особенно у больных с ацидозом, тяжелой миастенией или другими нейромышечными заболеваниями. При развитии нейромышечной блокады показаны препараты кальция или неостигмин;

- при длительном применении препарата необходимо следить за возможным чрезмерным ростом резистентных организмов. Если такое произойдет, следует назначить соответствующее лечение;

- лечение препаратом Банеоцин® больных, у которых развились аллергические реакции или суперинфекция, следует прекратить.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Банеоцин® во время беременности и грудного вскармливания возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно*.

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки 2–3 раза в день, если это целесообразно, под повязку.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При местном нанесении на кожу, слизистые оболочки и раневые поверхности Банеоцин® обычно хорошо переносится.

У больных, длительно применяющих препарат, могут развиться аллергические реакции в виде покраснения и сухости кожи, кожных высыпаний и зуда.

Аллергические реакции в основном протекают по типу контактной экземы и встречаются редко. Приблизительно в 50% случаев они связаны с перекрестной аллергией к другим аминогликозидным антибиотикам.

При лечении больных с обширными поражениями кожи необходимо учитывать возможность всасывания препарата и, вследствие этого, появление таких осложнений, как поражение вестибулярного и кохлеарного аппарата, нефротоксический эффект и блокада нейромышечной проводимости.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Если имеет место системная абсорбция, сопутствующее применение цефалоспоринов или антибиотиков аминогликозидного ряда может повышать вероятность нефротоксической реакции.

Одновременное использование с препаратом Банеоцин® таких диуретиков, как этакриновая кислота или фуросемид, может провоцировать ото- и нефротоксический эффект.

Абсорбция препарата Банеоцин® может потенцировать явления блокады нейромышечной проводимости у больных, получающих наркотики, анестетики и миорелаксанты.

Не отмечено случаев несовместимости для бацитрацина и неомицина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При использовании в дозах, существенно превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания мази Банеоцин® следует обратить особое внимание на симптомы, указывающие на нефро- и/или ототоксические реакции.

Поскольку риск токсических эффектов возрастает при снижении функции печени и/или почек, у больных с печеночной и/или почечной недостаточностью следует проводить анализы крови и мочи вместе с аудиометрическим исследованием до и во время терапии препаратом Банеоцин®.

Если имеет место абсорбция препарата Банеоцин®, следует обратить внимание на потенциальную блокаду нейромышечной проводимости, особенно у больных с ацидозом, сопутствующей тяжелой миастенией *(myasthenia gravis)* или другими нейромышечными заболеваниями.

При длительном лечении должно уделяться внимание возможному росту устойчивых микроорганизмов. В таких ситуациях следует назначить соответствующее лечение.

В случае применения препарата у детей, пациентов с нарушенной функцией печени и почек, а также при большой площади обрабатываемой поверхности, длительном применении и глубоких поражениях кожи рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом.

Больным, у которых развилась аллергия или суперинфекция, препарат должен быть отменен.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для наружного применения, 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г.* По 20 г мази в алюминиевых тубах; по 1 тубе в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БАНЕОЦИН® (BANEOCIN®)

Бацитрацин* + Неомицин*. *115*

Сандоз ЗАО (Россия)

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)

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.

пор. д/наружн. прим.,
бан. ПЭ 10 г [с доз.],
пач. картон. 1 Р N011271/02
Банеоцин®

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. Тканевая 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. «Побочные действия», «Взаимодействие», «Противопоказания» и «Особые указания»).

ПОКАЗАНИЯ. Банеоцин® показан для применения при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомицину и/или бацитрацину.

- бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, например при мокнущем контагиозном импетиго, инфицированных трофических язвах нижних конечностей, инфицированной экземе, бактериальном пеленочном дерматите, бактериальных осложнениях (*Herpes simplex* и *Herpes zoster*, или везикулах ветряной оспы);
- профилактика пупочной инфекции у новорожденных;
- профилактика инфекции после хирургических (дерматологических) процедур — порошок Банеоцин® может быть использован для дополнительного лечения в послеоперационном периоде (после иссечения, каутеризации, эпизиотомии, для лечения трещин на коже, мокнущих ран и швов).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к бацитрацину и/или неомицину, либо к другим антибиотикам аминогликозидного ряда;
- обширные поражения кожи, поскольку всасывание препарата может вызвать ототоксический эффект, сопровождающийся потерей слуха;
- выраженные нарушения выделительной функции вследствие сердечной или почечной недостаточности и уже имеющихся поражениях вестибулярной и кохлеарной систем в случаях, если возможна абсорбция препарата.

Не применять порошок для лечения глаз!

С осторожностью:

- при возможной абсорбции (обширные нарушения целостности кожных покровов), необходимо следить за возможным появлением признаков нейромышечной блокады, особенно у больных с ацидозом, тяжелой миастенией или другими нейромышечными заболеваниями. При развитии нейро-

мышечной блокады показаны препараты кальция или неостигмин;
- при длительном применении препарата необходимо следить за возможным чрезмерным ростом резистентных организмов. Если такое произойдет, следует назначить соответствующее лечение;
- лечение препаратом Банеоцин® больных, у которых развились аллергические реакции или суперинфекция, следует прекратить.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Банеоцин® во время беременности и грудного вскармливания возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно*.

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, поскольку может произойти всасывание активного ингредиента.

При местном применении доза неомицина не должна превышать 1 г/сут (около 200 г порошка для наружного применения) в течение 7 дней.

При повторном курсе максимальная доза — не более 100 г.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При местном нанесении на кожу, слизистые оболочки и раневые поверхности Банеоцин® обычно хорошо переносится.

У больных, длительно применяющих препарат, могут развиться аллергические реакции в виде покраснения и сухости кожи, кожных высыпаний и зуда.

Аллергические реакции в основном протекают по типу контактной экземы и встречаются редко. Приблизительно в 50% случаев они связаны с перекрестной аллергией к другим аминогликозидным антибиотикам.

При лечении больных с обширными поражениями кожи необходимо учитывать возможность всасывания препарата и, вследствие этого, появление таких осложнений, как поражение вестибулярного и кохлеарного аппарата, нефротоксический эффект и блокада нейромышечной проводимости.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Если имеет место системная абсорбция, сопутствующее применение цефалоспоринов или антибиотиков аминогликозидного ряда может повышать вероятность нефротоксической реакции.

Одновременное использование с препаратом Банеоцин® таких диуретиков, как этакриновая кислота или фуросемид, может провоцировать ото- и нефротоксический эффект.

Абсорбция препарата Банеоцин® может потенцировать явления блокады нейромышечной проводимости у больных, получающих наркотики, анестетики и миорелаксанты.

Не отмечено случаев несовместимости для бацитрацина и неомицина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При использовании в дозах, существенно превышающих рекомендованные, вследствие возможного всасывания препарата Банеоцин® следует обратить особое внимание на симптомы, указывающие на нефро- и/или ототоксические реакции.

Поскольку риск токсических эффектов возрастает при снижении функции печени и/или почек, у больных с печеночной и/или почечной недостаточностью следует проводить анализы крови и мочи вместе с аудиометрическим исследованием до и во время терапии препаратом Банеоцин®.

Если имеет место абсорбция препарата Банеоцин®, следует обратить внимание на потенциальную блокаду

нейромышечной проводимости, особенно у больных с ацидозом, сопутствующей тяжелой миастенией *(myasthenia gravis)* или другими нейромышечными заболеваниями.

При длительном лечении должно уделяться внимание возможному росту устойчивых микроорганизмов. В таких ситуациях следует назначить соответствующее лечение.

В случае применения препарата у детей, пациентов с нарушенной функцией печени и почек, а также при большой площади обрабатываемой поверхности, длительном применении и глубоких поражениях кожи рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом.

Больным, у которых развилась аллергия или суперинфекция, препарат должен быть отменен.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для наружного применения, 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г.* По 10 г порошка в ПЭ банках с ПЭ дозатором; по 1 банке в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Бацитрацин + Неомицин* (Bacitracin* + Neomycin*)*

Синонимы

Банеоцин®: мазь д/наружн. прим., пор. д/наружн. прим. *(Сандоз ЗАО)*. 109

БЕЛОБАЗА® (BELOBAZA®)

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

СОСТАВ

Крем для наружного применения . . . . . 1 туба

активные и вспомогательные вещества:

вода очищенная; парафин мягкий белый; цетостеариловый спирт; жидкий парафин; макрогола цетостеарат; бензиловый спирт; натрия дигидрофосфата моногидрат; компоненты, обеспечивающие поддержание необходимого pH.

крем д/наружн. прим. туб. алюм. 40 г или 100 г, пач. картон. 1
Белобаза®

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Однородный крем белого цвета, практически без запаха.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Средство косметическое для ухода за кожей. Не содержит красителей и ароматизаторов.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Предназначен для сухой и очень сухой, шелушащейся, атопичной кожи, склонной к воспалению. Увлажняющее дермато-косметическое средство для восстановления и поддержания водно-липидного баланса кожи. Оказывает выраженное смягчающее и увлажняющее воздействие на сухую, гиперчувствительную, воспаленную и раздраженную кожу.

Является гипоаллергенным средством.

Крем Белобаза® легко впитывается в кожу, быстро увлажняет и создает невидимый защитный барьер, оказывает длительное смягчающее и успокаивающее действие, питает глубокие слои кожи. Способствует устранению

сухости, шелушения, раздражения, зуда и неприятных тактильных ощущений. Устраняет чувство стянутости. Белобаза® способствует восстановлению оптимального уровня липидов и водного баланса кожи. При регулярном использовании крема Белобаза® происходят процессы активного восстановления водно-липидного баланса, эластичности и защитного кожного барьера.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Компоненты крема Белобаза® при проникновении в эпидермис замещают недостающие липиды кожи и быстро восстанавливают баланс увлажнения, проникая до более глубоких слоев кожи, обеспечивают долгосрочный водно-липидный баланс. Белобаза® прекрасно показала себя как высокоэффективное средство в комплексной терапии дерматитов и экзем. Крем целесообразно применять в рамках комплексной терапии в сочетании с глюкокортикоидными и иными наружными препаратами, он уменьшает потребность в количестве и частоте использования глюкокортикоидных препаратов.

Крем Белобаза® — средство для основного ухода при лечении и профилактике обострений хронических воспалительных и аллергических заболеваний кожи.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. При повышенной сухости кожи, вызванной различными причинами: (сухой воздух помещений, воздействие холода и ветра (обветривание), частый контакт с водой, контакт с химическими, косметическими и моющими средствами).

Сухость кожи, связанная с дерматологическими заболеваниями (атопический дерматит, нейродермит, экзема, псориаз, аллергический дерматит, пеленочный дерматит).

В комплексной терапии дерматологических заболеваний в сочетании с лекарственными препаратами (Белодерм, Белосалик и др.), а также после отмены противовоспалительной терапии, в период долечивания и как средство основного ухода в период отсутствия обострения.

Как профилактическое средство для увлажнения кожи, склонной к сухости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость любого из компонентов продукта.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Белобаза® крем может быть использован на любых участках тела, у людей любого возраста, у беременных и кормящих женщин.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

Крем Белобаза® наносят на чистую кожу тонким слоем два и более раз в день, равномерно распределяя, при необходимости слегка массируя. Количество наносимого крема и частота его нанесения зависит от степени сухости кожи, ее индивидуальных особенностей и подбираются индивидуально.

После нанесения крем Белобаза® активно впитывается в течение нескольких минут, не оставляя на коже жирной пленки и связанного с этим дискомфорта.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Крем для наружного применения.* По 40 и 100 г крема в алюминиевых тубах. Отверстие туб защищено мембраной. Тубы закрыты ПЭ колпачком с перфоратором для мембраны. Каждая туба помещена в картонную пачку.

БЕЛОСАЛИК® ЛОСЬОН (BELOSALIC® LOTION)

Бетаметазон* + Салициловая кислота *127*

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

СОСТАВ

Раствор для наружного применения . . . . . 1 г

р-р д/наружн. прим., фл. 20 мл, 50 мл или 100 мл [с нас.-распыл.], пач. картон. 1

Белосалик® лосьон

активные вещества:
бетаметазона дипропионат . . . . . 0,64 мг (0,064%)
(соответствует 0,5 мг бетаметазона)
салициловая кислота . . . . . 20 мг (2%)
вспомогательные вещества: динатрия эдетат — 0,3 мг; гипромеллоза 4000 сПз — 5 мг; натрия гидроксид — 5 мг; изопропанол — 392 мг; вода — 577,06 мг

♣Раствор для наружного применения во флаконе с насадкой-распылителем (спрей) . . . . . 1 г
активные вещества:
бетаметазона дипропионат . . . . . 0,64 мг
(соответствует 0,5 мг бетаметазона)
салициловая кислота . . . . . 20 мг
вспомогательные вещества: динатрия эдетат — 0,3 мг; гипромеллоза 4000 сПз — 5 мг; натрия гидроксид — 5 мг; изопропанол — 392 мг; вода — 577,06 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный бесцветный вязкий раствор с запахом изопропанола.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовоспалительное, противозудное, противоотечное, противоаллергическое, антипролиферативное, иммунодепрессивное, кератолитическое, противомикробное, противогрибковое.*

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 медиаторов воспаления (из эозинофилов и тучных клеток), ИЛ-1 и -2, гамма-интерферона (из лимфоцитов и макрофагов), тормозит активность гиалуронидазы и понижает проницаемость сосудистой стенки. Взаимодействует со специфическими рецепторами в цитоплазме клетки, стимулирует синтез мРНК, индуцирующей образование белков, в т.ч. липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу A_2, блокирует высвобождение арахидоновой кислоты и биосинтез эндоперекисей, ПГ, лейкотриенов (способствующих развитию воспаления, аллергии и других патологических процессов).

Салициловая кислота за счет кератолитического действия очищает участки поражения от чешуек, способствует проникновению бетаметазона в кожу, поддерживает кислую среду кожи, пре-

дупреждая развитие бактериальной и грибковой инфекции.

ПОКАЗАНИЯ. Подострые и хронические дерматозы, чувствительные к кортикостероидной терапии, сопровождающиеся гиперкератозом и шелушением:

- псориаз;
- себорейный дерматит волосистой части головы;
- асбестовидный лишай;
- себорея;
- нейродермит;
- красный плоский лишай с локализацией на волосистой части головы;
- экзема;
- ихтиоз;
- дисгидроз кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или любому вспомогательному компоненту препарата;
- вирусные инфекции кожи;
- кожные поствакцинальные реакции;
- открытые раны;
- трофические язвы;
- вульгарные угри;
- розацеа;
- ветряная оспа;
- кожные проявления сифилиса;
- туберкулез кожи;
- детский возраст до 6 мес.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Местное применение препарата Белосалик® лосьон у беременных допускается в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожных покровов.

В период грудного вскармливания применение препарата Белосалик® лосьон возможно по строгим показаниям, но при этом препарат нельзя наносить на кожу молочной железы перед кормлением.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

Флакон с насадкой-распылителем

Белосалик® лосьон распыляют 2 раза в сутки на пораженные участки кожи головы с волосяным покровом, с помощью удобной вытянутой насадки-распылителя. В некоторых случаях достаточно однократного применения в сутки.

Перед распылением флакон необходимо встряхнуть, установить в вертикальное положение, затем подвести носик насадки к пораженному участку кожи с волосяным покровом и нажать до упора на распылитель указательным пальцем. Сделать необходимое количество распылений на пораженные участки кожи головы.

Продолжительность курса лечения индивидуальна, как правило, до исчезновения основных симптомов заболевания, но обычно ограничивается 3–4 нед. При необходимости более длительного курса терапии рекомендуется использовать препарат реже, например через день, и проконсультироваться со специалистом.

Флакон-капельница

Белосалик® лосьон применяют 2 раза в сутки. Несколько капель лосьона равномерно распределяют ватным тампоном или пальцами рук по поверхности кожи, слегка втирая. В некоторых случаях достаточно однократного использования в сутки. Продолжительность лечения, как правило, ограничивается 3–4 нед. При необходимости более длительного курса терапии рекомендуется использовать препарат реже, например через день, или проконсультироваться со специалистом. Белосалик® лосьон можно назначать детям с 6 мес с осторожностью и на максимально короткий срок.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные явления, как правило, обратимы и носят слабовыраженный характер.

Со стороны кожных покровов: реакция гиперчувствительности (зуд, жжение

или краснота), акнеподобные изменения, гипопигментация, стрии, атрофия кожи, гипертрихоз, вторичные инфекции кожи.

При длительном непрерывном бесконтрольном применении и нанесении на большие участки кожи: телеангиэктазии, системные проявления побочных действий ГКС или салицилатов.

В случае появления реакции гиперчувствительности или побочных явлений терапию следует отменить и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не отмечено клинически достоверных взаимодействий с другими ЛС. Одновременное использование косметических и дерматологических средств для наружного применения, содержащих этанол, или медицинского мыла с выраженным подсушивающим эффектом может вызвать раздражение кожи.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* проявление системных побочных эффектов.

Лечение: отмена препарата и симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Белосалик® лосьон предназначен только для наружного применения.

Следует избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки, а также применения препарата в аногенитальной области.

Не рекомендуется применение препарата под окклюзионные повязки, за исключением случаев, когда это необходимо. При развитии грибковой или бактериальной микрофлоры на коже необходимо дополнительное применение антибактериального или противогрибкового средства.

Препарат Белосалик® лосьон в форме раствора для наружного применения особенно удобен для использования на коже волосистой части головы. Раствор легко распределяется по поверхности кожи, не склеивает и не высушивает волосы, не оставляет видимых следов, оказывает охлаждающее действие на кожу.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами. Данные о неблагоприятном воздействии препарата Белосалик® лосьон на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для наружного применения.* По 50 или 100 мл препарата во флаконе из ПЭ высокой плотности с капель-ницей, укупоренном навинчивающейся пробкой из ПЭНП. Пробка имеет кольцо для контроля первого вскрытия. По 1 фл. в картонной пачке.

По 20, 50 или 100 мл препарата во флаконе из ПЭ высокой плотности с распыляющим помповым механизмом и за-щитным пластиковым колпачком. По 1 фл. в комплекте с пластиковой насадкой-распылителем в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Б

Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид моногидрат (benzyldimethyl-myristoilamine-propylammonium chloride monohydrate)

Синонимы

Мирамистин®: р-р д/местн. прим. *(Инфамед ООО)* 349

Бензоксония хлорид + Лидокаин* (Benzoxonium chloride* + Lidocaine*)*

Синонимы

ТераФлю® ЛАР: спрей д/местн. прим. *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* 491

БЕПАНТЕН® (BEPANTHEN®)

Декспантенол* **200**

Bayer Consumer Care AG (Германия)

крем д/наружн. прим. 5%, туба алюм. 30 г, пач. картон. 1
Бепантен®

СОСТАВ

Крем для наружного применения . . . . . 1 г

активное вещество:
декспантенол. . . . . 50 мг

вспомогательные вещества: DL-пантолактон — 5 мг; феноксиэтанол — 5 мг; калия цетилфосфат (амфизол К) — 12,7 мг; спирт цетиловый — 24 мг; спирт стеариловый — 16 мг; ланолин — 13 мг; изопропилмиристат — 35 мг; пропиленгликоль — 15 мг; вода очищенная — до 1000 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Крем:* мягкий, эластичный, гомогенный, матовый, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, со слабым специфическим запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Регенерирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Декспантенол в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту, которая является составной частью КоА и играет важную роль как в формировании, так и в заживлении поврежденных кожных покровов; стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При наружном применении быстро абсорбируется кожей (быстро впитывается) и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму и выводится в неизмененном виде.

ПОКАЗАНИЯ

- нарушение целостности кожных покровов: заживление ожогов (в т.ч. солнечные), мелких повреждений кожи (в т.ч. ссадины, порезы, трещины);
- профилактика и лечение сухости кожи, в т.ч. и как следствие дерматитов различного генеза, а также ежедневный уход за участками кожных покровов, подверженных наибольшему воздействию внешних факторов (лицо, руки);
- уход за молочной железой в период лактации (трещины и покраснения сосков молочной железы);
- уход за грудными детьми и младенцами (опрелость, пеленочный дерматит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Крем можно использовать во время беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.* Крем наносят тонким слоем 1–2 раза в день на пораженную поверхность и слегка втирают.

При уходе за молочной железой крем наносят на поверхность сосков после каждого кормления.

При уходе за грудными детьми крем наносят при каждой смене подгузника (пеленки).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции возможны в крайне редких случаях.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Данных о взаимодействии препарата нет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Крем для наружного применения, 5%*. В алюминиевых тубах с ПЭ носиком, закрытым алюминиевой мембраной и навинчивающимся полипропиленовым колпачком с острием для прокалывания мембраны, 3,5; 30 или 100 г. 1 туба в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БЕПАНТЕН® (BEPANTHEN®)

Декспантенол* **200**

Bayer Consumer Care AG (Германия)

СОСТАВ

♣Мазь для наружного применения ..... 1 г

активное вещество:

декспантенол..... .... 50 мг

мазь д/наружн. прим. 5%, туба алюм. 100 г, пач. картон. 1
Бепантен®

мазь д/наружн. прим. 5%, туб. алюм. 30 г, пач. картон. 1
Бепантен®

вспомогательные вещества: протегин X — 50 мг; спирт цетиловый — 18 мг; спирт стеариловый — 12 мг; ланолин — 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:* мягкая эластичная гомогенная непрозрачная бледно-желтого цвета, со слабым запахом ланолина.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Регенерирующее*.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Декспантенол в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту, которая является составной частью КоА и играет важную роль как в формировании, так и в заживлении поврежденных кожных покровов; стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При наружном применении быстро абсорби-

руется кожей (быстро впитывается) и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму и выводится в неизмененном виде.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и лечение сухости кожи при нарушении целостности ее покровов;
- лечение и уход за кожей ребенка (при опрелостях и пеленочном дерматите) и кормящей матери (уход за молочной железой в период лактации: лечение сухости сосков и болезненных трещин);
- активизация процесса заживления кожи при мелких повреждениях, легких ожогах, ссадинах, кожных раздражениях, хронических язвах, пролежнях, трещинах и при пересадке кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно*. Наносят на поврежденный или воспаленный участок кожи 1–2 раза в день.

Уход за молочными железами кормящих матерей: наносят на соски после каждого кормления.

Уход за грудным ребенком: наносят при каждой смене подгузника (пеленки).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции (крапивница, зуд).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Случаи взаимодействия с другими препаратами неизвестны.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Декспантенол, даже в высоких дозах, хорошо переносится и не вызывает какие-либо нежелательные реакции. До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы. Случаи гипервитаминоза неизвестны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует избегать попадания в глаза.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для наружного применения, 5%*. В лакированной алюминиевой тубе с полипропиленовым горлышком и мембраной из алюминиевой фольги, закрываемой полипропиленовым наворачивающимся колпачком с острием для прокалывания мембраны, 3,5; 30 или 100 г. 1 туба в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БЕПАНТЕН® ПЛЮС (BEPANTHEN® PLUS)

Декспантенол* + Хлоргексидин *200*

Bayer Consumer Care AG (Германия)

СОСТАВ

Крем для наружного применения . . . . . 1 г

активные вещества:

декспантенол. . . . . 50 мг

хлоргексидина гидрохлорид . . . . . 5 мг

вспомогательные вещества: DL-пантолактон; спирт цетиловый; спирт стеариловый; ланолин; парафин белый мягкий; парафин жидкий; полиоксил 40 стеарат; вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Крем:* гомогенный, непрозрачный, от белого до бледно-желтого цвета, со слабым специфическим запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Регенерирующее, болеутоляющее, антисептическое*.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Бепантен® плюс содержит хлоргексидин — антисептик, который активен против

крем д/наружн. прим., туба алюм. 30 г, пач. картон. 1
Бепантен® плюс

бактерий, имеющихся обычно на коже или попавших на кожу в результате загрязнения раны. Декспантенол в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту, которая играет важную роль как в формировании, так и в заживлении поврежденных кожных покровов. Бепантен® плюс успокаивает боль благодаря охлаждающему действию. При нанесении на поверхность раны защищает от инфекции, способствуя заживлению. Он легко наносится и смывается. Крем нежирный и не липнет.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение небольших ран с угрозой инфицирования, таких как ссадины, царапины, небольшие порезы и расчесы, трещины, легкие ожоги;
- лечение инфицированных поверхностных поражений кожи;
- лечение трещин сосков в период грудного вскармливания.

При хронических ранах, например трофические язвы голени, пролежни, а также при операционных ранах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- обработка или лечение ушной раковины;
- тяжелые, глубокие и сильно загрязненные раны (такие повреждения требуют врачебного вмешательства).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Бепантен® плюс можно использовать во время беременности и в период грудного вскармливания. Однако следует избегать его применения на больших поверхностях кожи.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно*. Бепантен® плюс наносят тонким слоем один или несколько раз в день на предварительно очищенную раневую поверхность или воспаленные участки кожи.

Лечение ран может проводиться как открытым способом, так и с использованием повязок.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При использовании препарата возможны аллергические реакции (крапивница, зуд).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В качестве меры предосторожности относительно возможного взаимодействия (антагонизм или инактивация) не следует применять одновременно с другими антисептиками.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Избегайте попадания в глаза, нельзя принимать внутрь (при приеме по ошибке больших количеств внутрь следует сразу обратиться к врачу). Большие по площади, сильно загрязненные и глубокие раны, а также укушенные и колотые раны требуют врачебного вмешательства (опасность столбняка). Если размеры раны в течение некоторого времени остаются неизменно большими или рана не заживает в течение 10–14 дней, то в этом случае следует обратиться к врачу. Это необходимо и

в случае, если края раны сильно гиперемированы, рана неожиданно отекает и появляются сильные боли или повреждение сопровождается лихорадкой (опасность сепсиса).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Крем для наружного применения*. В алюминиевых тубах, 3,5, 30 и 100 г. Алюминиевая туба в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БЕТАДИН® (BETADINE®)

Повидон-йод **398**

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

мазь д/наружн. прим. 10%, туба алюм. 20 г, пач. картон. 1
Бетадин®

СОСТАВ

Мазь для наружного применения . . . . . 1 г

активное вещество:
повидон-йод . . . . . 100 мг
вспомогательные вещества: натрия бикарбонат — 0,067 г; макрогол 400; макрогол 4000; макрогол; макрогол 1500; вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Мазь коричневого цвета, со слабым запахом йода.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антисептическое*.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Антисептическое и дезинфицирующее средство. Высвобождаясь из комплекса с ПВП, при контакте с кожей и слизистыми, йод образует с белками бактерий йодамины, коагулирует их и вызывает 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 частом применении на большой площади раневой поверхности и слизистых оболочках может произойти системная абсорбция йода, что может отразиться на тестах функциональной активности щитовидной железы.

Реакции повышенной чувствительности к препарату — возможно проявление аллергической реакции (гиперемия, жжение, зуд, отек, боль), что требует отмены препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Несовместим с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, особенно содержащими щелочи, ферменты и ртуть.

В присутствии крови бактерицидное действие может уменьшаться, однако при увеличении концентрации препарата бактерицидная активность может быть увеличена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При нарушениях функции щитовидной железы применение препарата возможно только под строгим наблюдением врача.

Применение препарата у новорожденных детей возможно только в случае необходимости, после исследования функции щитовидной железы.

Следует соблюдать осторожность при регулярном применении на поврежденной коже у больных с хронической почечной недостаточностью.

В месте применения образуется окрашенная пленка, сохраняющаяся до высвобождения всего количества активного йода, ее исчезновение означает прекращение действия препарата.

Окраска на коже и тканях легко смывается водой.

Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

Избегать попадания препарата в глаза.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для наружного применения*. 20 г мази помещают в алюминиевую литографированную тубу с белым завинчивающимся колпачком из ПЭ. 1 туба упакована в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БЕТАДИН® (BETADINE®)

Повидон-йод **398**

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

р-р д/местн. и наружн. прим. 10%, фл.-кап. ПЭ 30 мл, пач. картон. 1

Бетадин®

СОСТАВ

Раствор для местного и наружного применения . . . . 100 мл

активное вещество:

повидон-йод . . . . . 10 г

вспомогательные вещества: глицерол — 1 г; ноноксинол 9 — 0,25 г; лимонная кислота безводная — 0,071 г; динатрия гидрофосфат — 0,15 г; 10% раствор натрия гидроксида (м/о) для установления pH; вода очищенная — до 100 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Раствор темно-коричневого цвета, не содержащий взвешенных или осажденных частиц.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антисептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Антисептическое и дезинфицирующее средство. Высвобождаясь из комплекса с ПВП, при контакте с кожей и слизистыми, йод образует с белками бактерий йодамины, коагулирует их и вызывает 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

- лечение и профилактика раневых инфекций в хирургии, травматологии, комбустиологии, стоматологии;
- лечение бактериальных, грибковых и вирусных инфекций кожи, профилактика суперинфекции в дерматологической практике;
- обработка пролежней, трофических язв, диабетической стопы;
- дезинфекция кожи и слизистых при подготовке к оперативным вмешательствам, инвазивным исследованиям (в т.ч. пункции, биопсии, инъекции);
- дезинфекция кожи вокруг дренажей, катетеров, зондов;
- дезинфекция полости рта при стоматологических операциях;
- дезинфекция родовых путей, при проведении малых гинекологических операций (в т.ч. искусственное прерывание беременности, введение внутриматочной спирали (ВМС), коагуляция эрозии и полипа).

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.

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. Для обработки кожи и слизистых оболочек применяют в неразбавленном виде для смазывания, промывания или в качестве влажного компресса. Для применения в дренажных системах 10% раствор разбавляют от 10 до 100 раз. Раствор приготавливают непосредственно перед применением, разбавленные растворы не хранят.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При частом применении на большой площади раневой поверхности и слизистых оболочках может произойти системная абсорбция йода, что может отразиться на тестах функциональной активности щитовидной железы.

Реакции повышенной чувствительности к препарату, возможно проявление аллергической реакции (гиперемия, жжение, зуд, отек, боль), что требует отмены препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Несовместим с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, особенно содержащими щелочи, ферменты и ртуть.

В присутствии крови бактерицидное действие может уменьшаться, однако при увеличении концентрации раствора 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.
Необходимо следить за тем, чтобы под больным не оставался излишек раствора. Не нагревать перед употреблением.
В месте применения образуется окрашенная пленка, сохраняющаяся до высвобождения всего количества активного йода, что означает прекращение действия препарата.
Окраска на коже и тканях легко смывается водой.
Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для местного и наружного применения*. По 30, 120 и 1000 мл препарата во флаконе из ПЭ зеленого цвета, снабженном капельницей из бесцветного ПЭ и навинчивающейся пробкой из белого пропилена с контролем первого вскрытия. Флаконы по 30 и 120 мл упакованы в картонную пачку. На флакон по 1000 мл наклеивается две этикетки и прикрепляется инструкция, флакон в картонную пачку не вкладывается.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Бетаметазон + Салициловая кислота (Betamethasone* + Salicylic acid)*

Синонимы

Белосалик®: лосьон: р-р д/наружн. прим. *(BELUPO d.d.)* 116
Редерм®: мазь д/наружн. прим. *(ВЕРТЕКС)*..... 414

Бетаметазон + Фузидовая кислота* (Betamethasone* + Fusidic acid*)*

Синонимы

Фуцикорт®: крем д/наружн. прим. *(Leo Pharma A/S)* 557

БИОПАРОКС® (BIOPAROX®)

Фузафунгин*..... 547

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 ингаляций дозированный ..... 1 баллон**
1 баллон, содержащий 10 мл раствора (0,59 мл концентрата и 9,41 мл пропеллента), содержит:
активное вещество:
фузафунгин .... 50 мг
вспомогательные вещества: ароматическая добавка 14868 — 180 мг; этанол безводный — 200 мг, сахарин — 1,25 мг; изопропилмиристат — 85,32 мг; пропеллент — норфлуран (1,1,1,2- тетрафторэтан, HFA-134a) — 11386 мг

Б

состав ароматической добавки 14868: геранилацетат; изоамилацетат; анисовый спирт; этанол 96%; фенилэтанол; метилантранилат; экстракт *Badian* (анисовое масло); экстракт *Carvi* (тмина обыкновенного плодов экстракт); экстракт *Cloves* (гвоздичного дерева почек экстракт); экстракт Coriander (кориандра семян экстракт); полыни эстрагон травы масло; экстракт *China mint* (мяты полевой экстракт); экстракт *Florida Valencia orange* (апельсина сладкого плодов кожуры экстракт); экстракт *Paraguay small grain* (померанца экстракт); экстракт *Peppercorn* (пименты (перца душистого) плодов экстракт); экстракт *Rosemary* (розмарина аптечного цветов экстракт); этилванилин; гераниол; гелиотропин; индол; линалол; изопропилмиристат

1 доза составляет 4 ингаляции. 1 ингаляция соответствует 0,125 мг фузафунгина. В одном баллоне содержится 400 ингаляций

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Аэрозольный алюминиевый баллон, оснащенный клапаном дозирующего действия.

Содержимое баллона: раствор желтого цвета со специфическим запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное, противовоспалительное местное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Фузафунгин является антибиотиком местного действия с противовоспалительными свойствами.

В условиях *in vitro* препарат оказывает антимикробное действие на следующие микроорганизмы, что позволяет предполагать аналогичный эффект *in vivo*: стрептококк группы А *(group A Streptococci)*, пневмококк *(Pneumococci)*, стафилококк *(Staphylococci)*, некоторые штаммы нейссерий *(Neisseria)*, некоторые анаэробы, грибы рода кандида *(Candida albicans)* и микоплазма пневмониа *(Mycoplasma pneumoniae)*.

Фузафунгин оказывает выраженное противовоспалительное действие за счет снижения концентрации фактора некроза опухоли (TNF-α) и подавления синтеза свободных радикалов макрофагами при сохранении фагоцитоза.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Фузафунгин в основном распределяется в ротоглотке и полости носа. В плазме крови фузафунгин может обнаруживаться в очень низкой концентрации (не более 1 нг/мл), что не влияет на безопасность применения препарата.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей:

- ринит;
- фарингит;
- ринофарингит;
- трахеит;
- ларингит;
- тонзиллит;
- состояние после тонзиллэктомии;
- синусит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному веществу или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- детский возраст до 30 мес (2,5 лет) (опасность развития ларингоспазма).

С осторожностью: у пациентов, предрасположенных к аллергическим реакциям и бронхоспазму (см. «Побочные действия»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Клинические данные о применении в период беременности отсутствуют. В связи с этим назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью.

В длительных исследованиях на лабораторных животных не выявлено эмбрио-, генотоксических эффектов и тератогенного действия на плод.

В связи с отсутствием данных об экскреции с грудным молоком применение препарата Биопарокс® кормящим женщинам не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Для ингаляций (через рот и/или нос).

Взрослые: по 4 ингаляции через рот и/или по 2 ингаляции в каждый носовой ход 4 раза в день.

Дети: по 2–4 ингаляции через рот и/или по 1–2 ингаляции в каждый носовой ход 4 раза в день.

Для максимального использования активности препарата Биопарокс® важно соблюдать предписанную дозировку и выполнять правила использования приложенных насадок. Для обеспечения стойкого терапевтического эффекта необходимо соблюдать длительность предписанного лечения: не рекомендуется прекращать лечение при появлении первых признаков улучшения, т.к. преждевременное прекращение терапии может привести к рецидиву.

Препарат следует всегда иметь при себе, поместив его в приложенный футляр для портативной переноски.

Длительность обычного курса лечения не должна превышать 7 дней.

По окончании курса терапии необходимо обратиться к врачу для оценки эффективности лечения.

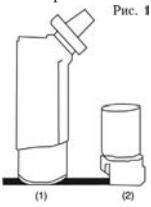
При сохранении симптомов заболевания и/или повышенной температуры на фоне терапии препаратом Биопарокс® необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

В случае наличия выраженных клинических проявлений бактериальной инфекции возможно проведение лечения препаратом Биопарокс® в комбинации с системными антибиотиками.

Способ применения препарата Биопарокс®

1. Перед первым использованием для активации баллона следует нажать на его основание 4 раза.

Рис. 1



2. Надеть на баллон соответствующую насадку: (белую, для ингаляции препарата через рот (2), или желтую (для взрослых) и прозрачную (для детей) (1), для его введения через нос) (рис. 1).

Использование препарата через нос (при рините, ринофарингите, синусите):

Баллон с препаратом необходимо держать вертикально насадкой вверх, зажав его между большим и указательным пальцами.

1. Прочистить нос перед использованием препарата.

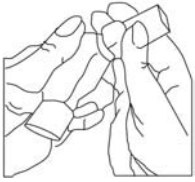
2. Закрепить насадку — желтую (для взрослых) или прозрачную (для детей) — на баллоне и ввести ее в носовой ход (зажав при этом противоположный носовой ход и закрыв рот).

Рис. 2

3. Во время глубокого вдоха через нос энергично и до упора нажать на основание баллона (рис. 2).

Использование препарата через рот

Рис. 3



Надеть на баллон белую насадку (рис.3) и ввести ее в рот, плотно зажав губами.

Держать баллон, как указано на рис. 4.

Рис. 4

При фарингите, тонзиллите, состоянии после удаления миндалин, ларингите

Основательно и длительно нажимать на баллон, делая глубокий вдох, для полного орошения миндалин и глотки;

При трахеите

Откашляться, затем глубоко вдохнуть аэрозольную смесь и задержать дыхание на несколько секунд для более полного орошения трахеи.

Насадки для рта и носа необходимо дезинфицировать через день с помощью ватного тампона, смоченного в 90% этиловом спирте.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Следующие побочные эффекты были отмечены на фоне приема фузафунгина со следующей частотой: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); неустановленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Аллергические реакции наблюдаются очень редко. Возможно развитие местных, быстро проходящих реакций, главным образом у пациентов, предрасположенных к аллергии.

Общие расстройства и симптомы: очень часто — чихание, неприятный вкус во рту, покраснение слизистой оболочки глаз; часто — сухость слизистых оболочек дыхательных путей, ощущение раздражения в горле, кашель, тошнота; неустановленной частоты — рвота.

Обычно не требуется прекращения лечения.

Со стороны иммунной системы: очень редко — анафилактический шок.

Со стороны дыхательной системы: очень редко — астматические приступы, приступы бронхиальной астмы, одышка, ларингоспазм, отек Квинке, в т.ч. отек гортани.

Со стороны кожных покровов: очень редко — сыпь, зуд, крапивница.

В случае развития аллергических реакций прием препарата должен быть прекращен, не следует возобновлять прием препарата.

В связи с риском развития анафилактического шока в случае появления респираторных, ларингеальных или кожных (зуд, генерализованная эритема) симптомов рекомендуется немедленное в/м введение эпинефрина (адреналина) 0,01 мг/кг. При необходимости следует провести повторную в/м инъекцию через 15–20 мин.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Специальных исследований по изучению взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Имеется ограниченная информация о передозировке фузафунгина.

Симптомы: нарушение кровообращения, онемение во рту, головокружение, усиление боли в горле, жжение в горле.

Лечение: в случае передозировки лечение должно быть симптоматическим, с последующим наблюдением.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не рекомендовано превышение длительности стандартного 7-дневного курса терапии в соответствии с общими правилами применения антибиотиков. По окончании 7-дневного курса терапии необходимо обратиться к врачу для оценки эффективности лечения.

Может вызывать раздражение кожи.

В состав препарата входит незначительное количество этанола, менее 100 мг/доза.

Не распылять препарат в глаза.

Не допускать хранения препарата вблизи сильных источников тепла. Не подвергать воздействию температуры выше 50 °С.

Не допускать нарушения герметичности корпуса баллона и его сжигания даже после полного использования препарата.

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

ФОРМА ВЫПУСКА. Аэрозоль для ингаляций дозированный 0,125 мг/ингаляция.

10 мл раствора (400 ингаляций) в аэрозольном алюминиевом баллоне. Баллон имеет клапан дозирующего действия, снабженный тремя насадками-распылителями: для носа (желтая — для взрослых и прозрачная — для детей) и рта (белая), колпачком-активатором.

Один баллон с насадками-распылителями и колпачком-активатором в контурной ячейковой упаковке с футляром для портативной переноски и инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Бозентан (Bosentan*)*

Синонимы

Траклир®: табл. п.о. *(Actelion Pharmaceuticals)* 498

БРОНХИКУМ® С (BRONCHICUM® C)

Тимьяна обыкновенного травы экстракт 495

БРОНХИКУМ® ТП (BRONCHICUM® TP)

Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт 397

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

сироп, фл. 100 мл [с доз. стак.], пач. картон. 1
Бронхикум® С

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

Бронхикум® С

♣**Сироп . . . . . 100 мл**
экстракт травы тимьяна *(Thymus vulgaris L., сем. Lamiaceae)* жидкий . . . . . 15 г

Б

(соотношение травы тимьяна к экстрагенту — 1:2–2,5)
экстрагент — раствор аммиака 10% (масса/масса), глицерол 85%, этанол 90% (об/об), вода — в соотношении 1:20:70:109
вспомогательные вещества: натрия бензоат; розы масло; ароматизатор медовый; ароматизатор вишневый (сок вишневый концентрированный); сахарный сироп инвертный (сахароза, декстроза, фруктоза); декстроза жидкая (глюкоза жидкая); сахарный сироп 67% (сахароза); лимонной кислоты моногидрат; вода очищенная

Пастилки . . . . . 1 пастилка
экстракт травы тимьяна *(Thymus vulgaris L., сем. Lamiaceae)* жидкий . . . . . 100 мг
(соотношение травы тимьяна к экстрагенту — 1:2–2,5)
экстрагент — раствор аммиака 10%, глицерол 85%, этанол 90% (об/об), вода — в соотношении 1:20:70:109
вспомогательные вещества: сахароза; повидон; левоментол; цинеол; акации камедь; стеариновая кислота; кремния диоксид коллоидный; магния стеарат

Бронхикум® ТП

Эликсир . . . . . 100 г
экстракт травы тимьяна *(Thymus vulgaris L., сем. Lamiaceae)* жидкий . . . . . 5 г
(соотношение травы тимьяна к экстрагенту — 1:2–2,5)
экстрагент — раствор аммиака 10% (масса/масса), глицерол 85%, этанол 90% (об/об), вода — в соотношении 1:20:70:109
экстракт корней первоцвета весеннего *Primula veris L.* жидкий . . . . . 2,5 г
(соотношение корней первоцвета к экстрагенту — 1:2–2,5)
экстрагент — спирт этиловый 70% (масса/масса)
вспомогательные вещества: натрия бензоат; сахарный сироп специальный (смесь сахарозы, декстрозы (глюкозы) и фруктозы); вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бронхикум® С

Сироп: прозрачный или с легкой опалесценцией раствор красновато-коричневого цвета со слабым запахом меда.
Пастилки: круглые, слегка двояковыпуклые, кремового цвета с небольшими вкраплениями.

Бронхикум® ТП

Эликсир: прозрачный или слегка мутный раствор от красновато-коричневого до темно-коричневого цвета со слабо выраженным запахом тимьяна.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Отхаркивающее средство растительного происхождения.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Отхаркивающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА.

Бронхикум® С (сироп); Бронхикум® ТП: препараты оказывают отхаркивающее, противовоспалительное, бронхолитическое, противомикробное действие, способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее эвакуации.
Бронхикум® С (пастилки) обладает отхаркивающим и муколитическим действием.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве отхаркивающего (у пастилок — симптоматического) средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Бронхикум® С
Бронхикум® ТП

Общие для всех лекарственных форм:
- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- врожденная непереносимость фруктозы;

- хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации);
- тяжелые нарушения функции печени и почек.

Бронхикум® С

Бронхикум® ТП

Сироп и эликсир:

- глюкозо-фруктозная мальабсорбция;
- недостаточность ферментов сахаразы и изомальтазы;
- алкоголизм (содержат в составе этиловый спирт).

С осторожностью и только после консультации с врачом следует принимать сироп или эликсир пациентам с заболеваниями печени, заболеваниями и травмами головного мозга, эпилепсией.

Бронхикум® С

Сироп — детский возраст до 6 мес; пастилки — до 6 лет.

Бронхикум® ТП

Детский возраст — до 1 года.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Бронхикум® С, сироп

Внутрь, после еды. Если врач не назначил другого режима дозирования, взрослым и подросткам — по 2 ч.ложки сиропа (10 мл) 3 раза в сутки; детям 6–12 лет — по 1 ч.ложке (5 мл) 3 раза в сутки; 2–6 лет — по 1 ч.ложке (5 мл) 2 раза в сутки; 1–2 лет — по 1/2 ч.ложки (2,5 мл) 3 раза в сутки; 6–12 мес — по по 1/2 ч.ложки (2,5 мл) 2 раза в сутки.

Сироп от кашля следует принимать через равные промежутки времени в течение суток.

Длительность применения препарата определяется терапевтической необходимостью и продолжительностью заболевания.

Бронхикум® С, пастилки

Внутрь, рассасывая в полости рта. Взрослым и детям старше 12 лет — по 1–2 пастилки до 3 раз в день. Детям от 6 до 12 лет — по 1 пастилке 3 раза в день. Длительность применения препарата определяется степенью выраженности симптомов заболевания и его продолжительностью.

Бронхикум® ТП

Внутрь. Если врач не назначил другого режима дозирования, взрослым и подросткам — по 1 ч.ложке эликсира (5 мл) до 6 раз в сутки.

Детям 5–12 лет — по 1 ч.ложке (5 мл) до 4 раз в сутки; 1–4 лет — по 1/2 ч.ложки (2,5 мл) до 3 раз в сутки.

Эликсир следует принимать через равные промежутки времени в течение суток.

Средний курс лечения составляет 10–14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Бронхикум® С

Бронхикум® ТП

Общие для всех лекарственных форм: в редких случаях возможны аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, а также отек лица и слизистой полости рта и глотки — отек Квинке).

Для сиропа от кашля Бронхикум® С и эликсира Бронхикум® ТП дополнительно

Со стороны органов ЖКТ: тошнота, гастрит, диспепсия.

В описанных случаях, а также в случае развития каких-либо нежелательных явлений, не указанных в настоящем описании, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не рекомендуется одновременный прием с противокашлевыми препаратами, а также с лекарственными средствами, уменьшающими образование

мокроты, т.к. это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Не сообщалось о случаях развития интоксикации при приеме сиропа от кашля Бронхикум® С и эликсира Бронхикум® ТП.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Сироп от кашля Бронхикум® С* содержит 5,6 об.% спирта этилового, *эликсир Бронхикум® ТП* — 5,46 об.% спирта этилового. В случае, если улучшение состояния больного не наступает или при появлении приступов удушья, гнойной мокроты, а также при повышении температуры, следует немедленно обратиться к врачу.

Информация для больных сахарным диабетом

5 мл сиропа (примерно 1 ч.ложка) соответствуют 0,3 хлебной единицы (ХЕ), 5 мл эликсира — 0,36 ХЕ.

Одна пастилка от кашля Бронхикум® С соответствует 0,07 хлебной единицы (ХЕ), что необходимо учитывать больным сахарным диабетом, а также лицам, находящимся на гипокалорийной диете.

При отсутствии улучшения состояния в течение 5 дней необходимо проконсультироваться с врачом.

ФОРМА ВЫПУСКА. Бронхикум® С

Сироп. Во флаконах по 100 мл; в пачке картонной 1 флакон.

Пастилки. По 10 пастилок в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера помещают в картонную пачку.

Бронхикум® ТП

Эликсир. По 130 г препарата в стеклянном флаконе с навинчивающейся пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия, на которую надет пластмассовый стаканчик-дозатор. По 1 фл.помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БРОНХО-ВАКСОМ® ДЕТСКИЙ (BRONCHO-VAXOM CHILDREN)

Лизаты бактерий [Haemophilus influenzae+Streptococcus pneumoniae+Streptococcus viridans+Streptococcus pyogenes+Klebsiella pneumoniae+Klebsiella ozaenae+Staphylococcus aureus+Moraxella catarrhalis] 320

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

СОСТАВ

Капсулы желатиновые . . . . 1 капс.

активное вещество:
стандартизированный лиофилизат бактериальных лизатов *(Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis)* . . . . . 3,5 мг
(в составе лиофилизата ОМ-85 — 20 мг)

вспомогательные вещества: безводный пропилгаллат (Е310) — 0,042 мг; мононатрия глутамат (соответствует безводному натрия глутамату) — 1,515 мг; маннитол — необходимое количество до 20 мг; крахмал прежелатинизированный — 110 мг; магния стеарат — 3 мг; маннитол — необходимое количество до 200 мг

оболочка капсулы: индигокармин (индиготин) (Е132) — 0,01 мг; титана диоксид (Е171) — 1 мг, желатин — необходимое количество до 50 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Капсулы желатиновые

твердые размером №3, крышечка голубая непрозрачная, корпус белый непрозрачный, содержимое — порошок светло-бежевого цвета.

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.

капс. 3,5 мг, бл. 10, кор. 1
Бронхо-Ваксом® детский

капс. 3,5 мг, бл. 10, кор. 3
Бронхо-Ваксом® детский

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. препара-

та 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® детский и результаты изучения его токсичности указывают на то, что передозировка маловероятна.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. На основании имеющихся сведений назначать детям до 6 мес не рекомендуется из-за незрелости их иммунной системы. Во избежание передозировки детям младше 12 лет не следует применять препарат из капсул, предназначенных для взрослых (Бронхо-Ваксом® взрослый, капсулы 7 мг).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Бронхо-Ваксом® детский не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы Бронхо-Ваксом® детский, 3,5 мг:* в блистерах по 10 шт.; в пачке картонной 1 или 3 блистера.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

БРОНХОБОС® (BRONCHOBOS®)

Карбоцистеин* **292**

Представительство АО «Босналек» (Босния и Герцеговина)

СОСТАВ

♣**Сироп . . . . . 5 мл**

активное вещество:

карбоцистеин . . . . . 125 мг
250 мг

вспомогательные вещества: глицерол — 135/135 мг; этанол 96% — 125/125 мг; натрия гидроксид — 30,5/61 мг; кармеллоза натрия — 20/20 мг; лимонная кислота моногидрат — 5/10 мг; метилпарагидроксибензоат — 9/9 мг; натрия сахаринат — 5/5 мг; пропилпарагидроксибензоат — 1/1 мг; ароматизатор малиновый — 0,7/0,7 мг; азорубин CI 14720 (E122) — 0,05/0,05 мг; вода очищенная — до 5 мл/до 5 мл

♣**Капсулы . . . . . 1 капс.**

активное вещество:

карбоцистеин . . . . . 375,0 мг

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 23 мг; магния стеарат — 2 мг; желатин — 8 мг; кремния диоксид коллоидный — 2 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Сироп:* прозрачная, слегка

сироп 2,5% или 5%, фл. темн. стекл. 200 мл [с мерн. ложк.], пач. картон. 1
капс. 375 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
Бронхобос®

вязкая жидкость с запахом малины, от розового до красного цвета.

Капсулы: твердые, желатиновые, непрозрачные, желтого цвета №0, заполненные порошком белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Муколитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. *Для сиропа*

Муколитическое и отхаркивающее действие обусловленно активацией сиаловой трансферазы — фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов бронхиального секрета, восстанавливает вязкость и эластичность слизи. Способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность реснитчатого эпителия. Восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс.

Для капсул

Муколитическое и отхаркивающее действие обусловлено активацией сиаловой трансферазы — фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов бронхиального секрета. Снижает вязкость бронхиального секрета и отделяемого из придаточных пазух носа, облегчает отхождение мокроты и слизи, уменьшает кашель. Способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность реснитчатого эпителия. Восстанавливает секрецию иммуноглобулина IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Для сиропа*

Абсорбция — быстрая и практически полная. Биодоступность — низкая (менее 10% от принятой дозы). T_{max} в крови и в слизистой оболочке — 1,5–2 ч, терапевтическая концентрация сохраняется в крови в течение 8 ч. Дольше всего задерживается в крови, печени и среднем ухе. В высокой концентрации накапливается в бронхиальном секрете (17,5% от принятой дозы). Метаболизируется в печени (имеет эффект «первого прохождения» через печень).

Выводится почками (60–90% в неизмененном виде, остальное — в виде метаболитов). $T_{1/2}$ — 2–3,15 ч. Полное выведение происходит через 3 сут.

Для капсул

Карбоцистеин быстро всасывается после приема внутрь. Биодоступность — низкая (менее чем 10% от принятой дозы). T_{max} в сыворотке крови и в слизистой оболочке дыхательных путей достигается через 2–3 ч после приема препарата внутрь и сохра-

няется в слизистой оболочке в течение 8 ч. Метаболизируется в печени (имеет эффект «первого прохождения» через печень).

Выводится преимущественно почками, частично — в неизмененном виде, частично — в виде метаболитов. $T_{1/2}$ — около 2 ч.

ПОКАЗАНИЯ

- острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся нарушением образования и выведения слизи (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь);
- воспалительные заболевания среднего уха и придаточных пазух носа (ринит, средний отит, синусит);
- подготовка больного к бронхоскопии или бронхографии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Общие для всех лекарственных форм

- повышенная чувствительность к препарату или входящим в него вспомогательным компонентам;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- хронический гломерулонефрит (в фазе обострения);
- цистит.

Общие для сиропа 5% и капсул

- детский возраст до 15 лет.

Для сиропа 2,5 и 5% дополнительно

- заболевания печени;
- алкоголизм;
- эпилепсия;
- травма или заболевания головного мозга;
- беременность;
- лактация.

Для сиропа 2,5% дополнительно

- детский возраст до 3 лет.

Для капсул дополнительно

- беременность (I триместр).

Общие для всех лекарственных форм

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе).

Для капсул дополнительно

С осторожностью: хронический гломерулонефрит (в анамнезе), беременность (II–III триместры), кормление грудью.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Для сиропа

Применение при беременности и лактации противопоказано.

Для капсул

Во II и III триместрах беременности препарат назначают только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Сироп. Для дозировки сиропа употребляется мерная ложечка объемом 5 мл, градуированная на 2,5 мл. 1 мерная ложечка сиропа 5% (5 мл) = 250 мг карбоцистеина 1 мерная ложечка сиропа 2,5% (5 мл) = 125 мг карбоцистеина.

Взрослым — по 15 мл (3 мерных ложки) 5% сиропа 3 раза в день.

Детям в возрасте 3–6 лет — по 5 мл (1 мерная ложечка) 2,5% сиропа 2–4 раза в день. Детям старше 6 лет — по 5–10 мл (1–2 мерных ложечки) 2,5% сиропа 3 раза в день.

Капсулы. Взрослым и подросткам старше 15 лет — 750 мг (2 капс.) 3 раза в сутки. После достижения терапевтического эффекта суточную дозу снижают до 1,5 г — по 750 мг (2 капс.) 2 раза в день. Лечение не должно продолжаться более 8–10 дней без консультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Со стороны ЖКТ: иногда отмечается тошнота, рвота, диарея и боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение.

Реакция гиперчувствительности: отмечены единичные случаи аллергических реакций (кожный зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек).

Прочие: головокружение, слабость, недомогание.
У пациентов с бронхиальной астмой и пожилых пациентов возможно появление обструкции дыхательных путей.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Общие для всех лекарственных форм*
Повышает эффективность глюкокортикоидной (взаимно) и антибактериальной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Потенцирует бронхолитический эффект теофиллина. Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.
Для сиропа дополнительно
Из-за содержания алкоголя Бронхобос назначают с осторожностью со следующими препаратами: ЛС, вызывающими неблагоприятные реакции (жар, краснота, рвота, тахикардия), при одновременном приеме с алкогольными напитками: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (цефалоспориновые антибиотики), хлорамфеникол (фениколовый антибиотик), хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид (сульфамидные антидиабетические препараты), гризеофульвин (антигрибковый препарат), нитро-5-имидазолы (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатик); препаратами, угнетающими ЦНС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* боли в желудке, тошнота, диарея.
Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Для сиропа*
Содержание алкоголя в препарате составляет 125 мг/5 мл, т.е. 125 мг алкоголя на мерную ложечку.
Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и выполнять работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Нарушение скорости психомоторных реакций, связанное с присутствием в препарате алкоголя, может представлять опасность при вождении машины или работе на станках.
Для капсул
У пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе доза препарата должна быть снижена. Лечение можно сочетать с физиотерапевтическими процедурами.
Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и выполнять работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Не изучалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп, 2,5% (125 мг/5 мл) и 5% (250 мг/ 5 мл).* По 200 мл во флаконе коричневого стекла, укупоренном алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия, или навинчивающейся крышкой, снабженной механизмом защиты от детей, уплотнителем и контролем первого вскрытия. По 1 фл. с мерной ложечкой из полистирола с нанесенными метками — 2,5 мл и 5 мл — помещают в картонную пачку.
Капсулы, 375 мг. По 10 капс. в блистере ПВХ/алюминий. По 3 блистера помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Будесонид (Budesonide*)*

Синонимы

Тафен® назаль: спрей наз. доз. *(Сандоз ЗАО)* 483

Бутамират (Butamirate*)*

Синонимы

Коделак® Нео: капли для приема внутрь, сироп, табл. с модиф. высвоб. п.п.о. *(Отисифарм ОАО)* 302
Синекод®: капли для приема внутрь д/детей, сироп *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* 432

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] (Vaccine influenza virus inactivated)

Синонимы

Ультрикс®: р-р для в/м введ. *(ФОРТ ООО)* 518

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)* 185

Вальпроевая кислота* (Valproic acid*)

Синонимы

Депакин®: лиоф. д/р-ра для в/в введ. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 200

Депакин® хроно: табл. п.о. пролонг. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 212

Депакин® Хроносфера™: гран. пролонг. д/приема внутрь *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 225

Велаглюцераза альфа* (Velaglucerase alfa*)

Синонимы

ВПРИВ: лиоф. д/р-ра д/инф. *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* 169

ВЕНОФЕР® (VENOFER®)

Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс *240*

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

СОСТАВ

Раствор для внутривенного введения . . . . . 1 мл

активное вещество:

железа (III) гидроксид сахарозный комплекс. . . . 540 мг (эквивалентно содержанию железа 20 мг)

вспомогательные вещества: натрия гидроксид; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Водный раствор коричневого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит железа, противоанемическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Многоядерные центры железа (III) гидроксида окружены снаружи множеством нековалентно связанных молекул сахарозы. В результате образуется комплекс, молекулярная масса которого составляет приблизительно 43 кД, вследствие чего его выведение через почки в неизмененном виде невозможно. Данный комплекс стабилен и в физиологических условиях не выделяет ионы железа. Железо в этом комплексе связано со структурами, сходными с естественным ферритином.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После однократного в/в введения препарата Венофер®, содержащего 100 мг железа, C_{max} железа, в среднем 538 μмоль, достигается спустя 10 мин после инъекции. V_d центральной камеры практически полностью соответствует объему сыворотки (около 3 л).

$T_{1/2}$ — около 6 ч. V_{ss} составляет примерно 8 л (что указывает на низкое распределение железа в жидких средах организма). Благодаря низкой стабильности железа сахарата в срав-

р-р для в/в введ. 20 мг/мл, амп. 5 мл, уп. контурн. пластик. (поддоны) 5, пач. картон. 1
Венофер®

нении с трансферрином наблюдается конкурентный обмен железа в пользу трансферрина. В результате за 24 ч переносится около 31 мг железа.

Выделение железа почками первые 4 ч после инъекции составляет менее 5% от общего клиренса. Спустя 24 ч уровень железа сыворотки возвращается к первоначальному (до введения) значению, и примерно 75% сахарозы покидает сосудистое русло.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение железодефицитных состояний в следующих случаях:

- необходимость быстрого восполнения дефицита железа;
- у больных, которые не переносят пероральные препараты железа или не соблюдают режим лечения;
- при наличии активных воспалительных заболеваний кишечника, когда пероральные препараты железа неэффективны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату Венофер® или его компонентам;
- анемия, не связанная с дефицитом железа;
- признаки перегрузки железом (гемосидероз, гемохроматоз) или нарушение процесса его утилизации;
- I триместр беременности.

С осторожностью: бронхиальная астма, экзема, поливалентная аллергия, аллергические реакции на другие парентеральные препараты железа, низкая железосвязывающая способность сыворотки и/или дефицит фолиевой кислоты; печеночная недостаточность, острые или хронические инфекционные заболевания (в связи с тем, что парентерально вводимое железо может оказывать неблагоприятное действие при наличии бактериальной или вирусной инфекции) и лица, у которых повышены показатели ферритина сыворотки крови.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Ограниченный опыт применения препарата Венофер® у беременных пациенток показал отсутствие нежелательного влияния сахарата железа на течение беременности и здоровье плода/новорожденного. До настоящего времени не проводилось хорошо контролируемых исследований у беременных женщин. Результаты исследований репродукции у животных не выявили прямых или опосредованных вредных воздействий на развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Тем не менее, требуется дальнейшее исследование соотношения риск/польза.

Поступление неметаболизированного сахарата железа в грудное молоко маловероятно. Таким образом, Венофер® не представляет опасности для младенцев, находящихся на грудном вскармливании.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/в.*

Венофер® вводится только в/в — медленно струйно или капельно, а также в венозный участок диализной систе-

мы — и не предназначен для в/м введения. Недопустимо одномоментное введение полной терапевтической дозы препарата.

Перед введением первой терапевтической дозы необходимо назначить тест-дозу. Если в течение периода наблюдения возникли явления непереносимости, введение препарата следует немедленно прекратить. Перед вскрытием ампулы нужно осмотреть ее на наличие возможного осадка и повреждений. Можно использовать только коричневый раствор без осадка.

Капельное введение: Венофер® предпочтительнее вводить в ходе капельной инфузии для того, чтобы уменьшить риск выраженного снижения АД и опасность попадания раствора в околовенозное пространство. Непосредственно перед инфузией Венофер® нужно развести 0,9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:20, например — 1 мл (20 мг железа) в 20 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Полученный раствор вводится со следующей скоростью: 100 мг железа — не менее чем за 15 мин; 200 мг железа — в течение 30 мин; 300 мг железа — в течение 1,5 ч; 400 мг железа — в течение 2,5 ч; 500 мг железа — в течение 3,5 ч. Введение максимально переносимой разовой дозы, составляющей 7 мг железа/кг, следует производить в течение минимум 3,5 ч, независимо от общей дозы препарата.

Перед первым капельным введением терапевтической дозы препарата Венофер® необходимо ввести тест-дозу: 20 мг железа — взрослым и детям с массой тела более 14 кг и половину дневной дозы (1,5 мг железа/кг) — детям, имеющим массу тела менее 14 кг, в течение 15 мин. При отсутствии нежелательных явлений оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью.

Струйное введение: препарат Венофер® также можно вводить в виде неразведенного раствора в/в медленно, со скоростью (норма) 1 мл препарата Венофер® (20 мг железа) в мин, т.о. 5 мл препарата Венофер® (100 мг железа) вводится минимум за 5 мин. Максимальный объем не должен превышать 10 мл препарата Венофер® (200 мг железа) за 1 инъекцию.

Перед первым струйным введением терапевтической дозы препарата Венофер® следует назначить тест-дозу: 1 мл препарата Венофер® (20 мг железа) — взрослым и детям массой тела более 14 кг и половину дневной дозы (1,5 мг железа/кг) — детям массой тела менее 14 кг в течение 1–2 мин. При отсутствии нежелательных явлений в течение последующих 15 мин наблюдения оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью. После инъекции больному рекомендуется на некоторое время зафиксировать руку в вытянутом положении.

Введение в диализную систему: Венофер® возможно вводить непосредственно в венозный участок диализной системы, строго соблюдая правила, описанные для в/в инъекции.

Расчет дозы: доза рассчитывается индивидуально, в соответствии с общим дефицитом железа в организме по формуле:

Общий дефицит железа, мг = масса тела, кг × (нормальный уровень Hb – уровень Hb больного), г/л × 0,24* + депонированное железо, мг.

Для больных массой тела менее 35 кг: нормальный уровень Hb=130 г/л, количество депонированного железа = 15 мг/кг.

Для больных массой тела более 35 кг: нормальный уровень Hb=150 г/л, количество депонированного железа = 500 мг.

*Коэффициент 0,24 = 0,0034×0,07×1000 (содержание железа в Hb=0,34%; объем крови = 7% от массы тела; коэффициент 1000 = перевод из «г» в «мг»).

Общий объем препарата Венофер®, который необходимо ввести (в мл) = общий дефицит железа (мг)/20 мг/мл (см. табл.).

Таблица

Общий объем препарата Венофер® для лечения

Масса тела, кг	Кумулятивная терапевтическая доза препарата Венофер® для введения							
	Hb 60 г/л		Hb 75 г/л		Hb 90 г/л		Hb 105 г/л	
	мг Fe	мл	мг Fe	мл	мг Fe	мл	мг Fe	мл
5	160	8	140	7	120	6	100	5
10	320	16	280	14	240	12	220	11
15	480	24	420	21	380	19	320	16
20	640	32	560	28	500	25	420	21
25	800	40	700	35	620	31	520	26
30	960	48	840	42	740	37	640	32
35	1260	63	1140	57	1000	50	880	44
40	1360	68	1220	61	1080	54	940	47
45	1480	74	1320	66	1140	57	980	49
50	1580	79	1400	70	1220	61	1040	52
55	1680	84	1500	75	1300	65	1100	55
60	1800	90	1580	79	1360	68	1140	57
65	1900	95	1680	84	1440	72	1200	60
70	2020	101	1760	88	1500	75	1260	63
75	2120	106	1860	93	1580	79	1320	66
80	2220	111	1940	97	1660	83	1360	68
85	2340	117	2040	102	1720	86	1420	71
90	2440	122	2120	106	1800	90	1480	74

В случае, когда общая терапевтическая доза превышает максимальную допустимую разовую дозу, рекомендуется дробное введение препарата.

Если спустя 1–2 нед после начала лечения препаратом Венофер® не происходит улучшения гематологических показателей, необходимо пересмотреть первоначальный диагноз.

Расчет дозы для восполнения уровня железа после кровопотери или сдачи аутологичной крови

Доза препарата Венофер® подсчитывается по следующей формуле:

- *если количество потерянной крови известно:* в/в введение 200 мг железа (10 мл препарата Венофер®) приводит к такому же повышению концентрации Hb, как и переливание 1 единицы крови (400 мл с концентрацией Hb=150 г/л).

Количество железа, которое необходимо восполнить (мг) = количество единиц потерянной крови × 200

или

Необходимый объем препарата Венофер® (мл) = количество единиц потерянной крови × 10.

- *при снижении уровня Hb:* используйте предыдущую формулу при условии, что депо железа пополнять не требуется.

Количество железа, которое нужно восполнить (мг) = масса тела, кг × 0,24 × (нормальный уровень Hb – уровень Hb больного), г/л.

Например: масса тела 60 кг, дефицит Hb = 10 г/л → необходимое количество железа ≈ 150 мг → необходимый объем препарата Венофер® = 7,5 мл.

Стандартная дозировка

Взрослые и пожилые больные: 5–10 мл Венофер® (100–200 мг железа) 1–3 раза в неделю, в зависимости от уровня гемоглобина.

Дети: имеются лишь ограниченные данные о применении препарата у детей до 3 лет. Рекомендуемая доза для детей остальных возрастных групп — не более 0,15 мл (3 мг железа) на кг массы тела 1–3 раза в неделю, в зависимости от уровня гемоглобина.

Максимально переносимая разовая доза

Взрослые и пожилые больные:

- *для струйного введения:* 10 мл препарата Венофер® (200 мг железа), продолжительность введения не менее 10 мин.

- *для капельного введения:* в зависимости от показаний, разовая доза может достигать 500 мг железа. Максимально допустимая разовая доза составляет 7 мг/кг и вводится 1 раз в неделю, но она не должна превышать 500 мг железа. Время введения препарата и способ разведения см. выше.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В настоящее время известно о следующих нежелательных явлениях, имеющих временное и возможное причинное отношение к введению препарата Венофер®. Все симптомы наблюдались очень редко (частота возникновения меньше 0,01% и больше или равна 0,001%).

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, потеря сознания, парестезии.

Со стороны ССС: сердцебиение, тахикардия, снижение АД, коллаптоидные состояния, чувство жара, приливы крови к лицу, периферические отеки.

Со стороны органов дыхания: бронхоспазм, одышка.

Со стороны ЖКТ: разлитые боли в животе, боль в эпигастральной области, диарея, извращение вкуса, тошнота, рвота.

Со стороны кожных покровов: эритема, зуд, сыпь, нарушение пигментации, повышение потливости.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, боль в спине, отек суставов, миалгия, боль в конечностях.

Со стороны иммунной системы: аллергические, анафилактоидные реакции, в т.ч. отек лица, отек гортани.

Нарушения общего характера и реакции в месте инъекции: астения, боль в груди, чувство тяжести в груди, слабость, боль и отек в месте введения (особенно при экстравазальном попадании препарата), чувство недомогания, бледность, повышение температуры, озноб.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Венофер® не должен назначаться одновременно с лекарственными формами железа для приема внутрь, т.к. способствует уменьшению всасывания железа из ЖКТ. Лечение пероральными препаратами железа можно начинать не ранее чем через 5 дней после последней инъекции.

Венофер® можно смешивать в одном шприце только со стерильным физиологическим раствором. Никаких других растворов для в/в введения и терапевтических препаратов добавлять не разрешается, поскольку существует риск преципитации и/или иного фармацевтического взаимодействия. Совместимость с контейнерами из иных материалов, чем стекло, ПЭ и ПВХ не изучена.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка может вызывать острую перегрузку железом, которая проявляется *симптомами* гемосидероза.

Лечение: рекомендуется использовать симптоматические средства и, если необходимо, вещества, связывающие железо (хелаты), например дефероксамин в/в.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Венофер® должен назначаться только тем больным, у которых диагноз анемии подтвержден соответствующими лабораторными данными (например результаты определения ферритина сыворотки или уровня гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов и их параметров — среднего объема эритроцита, среднего содержания гемоглобина в эритроците).

В/в препараты железа могут вызывать аллергические или анафилактоидные реакции, которые могут быть потенциально опасными для жизни.

Следует строго соблюдать скорость введения препарата Венофер® (при быстром введении препарата может снижаться АД). Более высокая частота развития нежелательных побочных явлений (в особенности — снижение АД), которые также могут быть и тяжелыми, ассоциируется с увеличением дозы. Таким образом, время введения препарата, приводимое в разделе «Способ применения и дозы», должно строго соблюдаться, даже если пациент не получает препарат в максимально переносимой разовой дозе.

Исследования, проведенные у пациентов, имеющих реакции повышенной чувствительности к декстрану железа, показали отсутствие осложнений на фоне лечения препаратом Венофер®.

Следует избегать проникновения препарата в околовенозное пространство, т.к. попадание Венофера® за пределы сосуда приводит к некрозу тканей и коричневому окрашиванию кожи. В случае развития данного осложнения для ускорения выведения железа и предотвращения его дальнейшего проникновения в окружающие ткани, рекомендуется нанесение на место инъекции гепаринсодержащих препаратов (гель или мазь наносят легкими движениями, не втирая).

Срок хранения после первого вскрытия контейнера: с микробиологической точки зрения, препарат следует использовать незамедлительно.

Срок хранения после разведения физиологическим раствором: химическая и физическая стабильность после разведения при комнатной температуре сохраняется в течение 12 ч. С микробиологической точки зрения, раствор следует использовать незамедлительно. Если препарат не был использован сразу же после разведения, пользователь несет ответственность за условия и время хранения, которое в любом случае не должно превышать 3 ч при комнатной температуре в том случае, если разведение было выполнено в контролируемых и гарантированных асептических условиях.

Влияние на способность к вождению автомобиля и работе с механизмами. Маловероятно, что препарат Венофер® может оказывать нежелательное действие на способность к вождению автомобиля и работе с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл:* в бесцветных, прозрачных стеклянных ампулах (тип I, Европейская Фармакопея) по 2 или 5 мл; в упаковке контурной ячейковой 5 амп.; в пачке картонной 1 упаковка.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ВЕРОШПИРОН (VEROSPIRON)

Спиронолактон* **442**

Gedeon Richter (Венгрия)

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 кукурузный — 70 мг; лактозы моногидрат — 146 мг

Капсулы ....1 капс.

активное вещество:

спиронолактон .... 50 мг
100 мг

вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат — 2,5/5 мг; магния стеарат — 2,5/5 мг; крахмал кукурузный — 42,5/85 мг; лактозы моногидрат — 127,5/255 мг

крышечка капсулы: краситель хинолиновый желтый (Е104) — 0,48/0%; краситель «Солнечный закат» желтый (Е110) — 0/0,04%;

табл. 25 мг, бл. 20, пач. картон. 1
Верошпирон

титана диоксид (Е171) — 2/2%; желатин — до 100%

корпус капсулы: краситель «Солнечный закат» желтый (Е110) — 0/0,04%; титана диоксид (Е171) — 2/2%; краситель хинолиновый желтый (Е104) — 0/0,5%; желатин — до 100%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* белые или почти белые, плоские, круглые, с фаской, характерным 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 ДЕЙСТВИЕ. *Диуретическое, калийсберегающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Спиронолактон является калийсберегающим диуретиком, специфическим антагонистом альдостерона (минералокортикостероидный гормон коры надпочечников) пролонгированного действия. В дистальных отделах нефрона спиронолактон препятствует задержке альдостероном натрия и воды и подавляет калийвыводящий эффект альдостерона, снижает синтез пермеаз в альдостеронзависимом участке собирательных 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 наличием мочегонного эффекта, который непостоянен; диуретический эффект проявляется на 2–5-й день лечения.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание и распределение*

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Связывается с белками плазмы крови примерно на 98% (канренон — 90%). T_{max} канренона в плазме крови — 2–4 ч. После ежедневного приема 100 мг спиронолактона в течение 15 дней C_{max} достигает 80 нг/мл, T_{max} после очередного утреннего 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 недостаточности: продолжительность $T_{1/2}$ увеличивается без признаков кумуляции, вероятность которой выше при хронической почечной недостаточности и гиперкалиемии.

ПОКАЗАНИЯ

- эссенциальная гипертензия (в составе комбинированной терапии);
- отечный синдром при хронической сердечной недостаточности (может применяться в виде монотерапии и в комбинации со стандартной терапией);
- состояния, при которых может обнаруживаться вторичный гиперальдостеронизм, включая цирроз печени, сопровождающийся асцитом и/или отеками, нефротический синдром, а также другие состояния, сопровождающиеся отеками;
- гипокалиемия/гипомагниемия (в качестве вспомогательного средства для ее профилактики во время лечения диуретиками и при невозможности применения других способов коррекции уровня калия);
- первичный гиперальдостеронизм (синдром Конна) — для короткого предоперационного курса лечения;
- установление диагноза первичного гиперальдостеронизма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;
- 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 усилению); сахарный диабет (при подтвержденной или предполагаемой хронической почечной недостаточности); диабетическая нефропатия; хирургические вмешательства (при проведении анестезии); прием ЛС, вызывающих гинекомастию; местная и общая анестезия; пожилой возраст; нарушение менструального цикла, увеличение молочных желез; печеночная недостаточность; цирроз печени.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Противопоказан при беременности и в период лактации. Следует прекратить грудное вскармливание в случае невозможности отмены спиронолактона.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

При эссенциальной гипертензии: суточная 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 необходимости проводят корректировку дозы.

При идиопатическом гиперальдостеронизме: 100–400 мг/сут.

При выраженном гиперальдостеронизме и гипокалиемии: 300 мг/сут (максимально 400 мг) за 2–3 приема, при улучшении состояния дозу постепенно снижают до 25 мг/сут (для таблеток).

Гипокалиемия/гипомагниемия: при гипокалиемии и/или гипомагниемии, вызванных терапией диуретиками, — 25–100 мг/сут, однократно или в несколько приемов. Максимальная суточная доза — 400 мг, если пероральные препараты калия или другие

методы восполнения его дефицита неэффективны.

Диагностика и лечение первичного гиперальдостеронизма

В качестве диагностического средства при коротком диагностическом тесте: по 400 мг/сут, распределив на несколько приемов в день, в течение 4 дней. При увеличении концентрации калия в крови во время приема препарата и снижении — после его отмены можно предполагать наличие первичного гиперальдостеронизма.

В качестве диагностического средства при длительном диагностическом тесте: в той же дозе в течение 3–4 нед. При достижении коррекции гипокалиемии и артериальной гипертензии можно предполагать наличие первичного гиперальдостеронизма.

Короткий курс предоперационной терапии первичного гиперальдостеронизма: после того как диагноз гиперальдостеронизм установлен с помощью более точных диагностических методов, Верошпирон следует принимать по 100–400 мг/сут, разделив на 1–4 приема в сутки в течение всего периода подготовки к хирургической операции. Если операция не показана, то Верошпирон применяется для проведения длительной поддерживающей терапии, при этом используется наименьшая эффективная доза, которая подбирается индивидуально для каждого пациента.

Отеки на фоне нефротического синдрома: суточная доза для взрослых — обычно 100–200 мг/сут. Не выявлено влияния спиронолактона на основной патологический процесс, и потому применение данного препарата рекомендуется только в тех случаях, когда другие виды терапии оказываются неэффективны.

При отечном синдроме на фоне хронической сердечной недостаточности: по 100–200 мг/сут в 2–3 приема ежедневно, в течение 5 дней, в комбинации с петлевым или тиазидным диуретиком. 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 калия (Na^+/K^+) превышает 1, то суточная доза для взрослых — 100 мг. Если соотношение меньше 1, то суточная доза для взрослых — обычно 200–400 мг. Поддерживающая доза подбирается 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 стороны ЖКТ:* тошнота, рвота, диарея, изъязвления и кровотечения из ЖКТ, гастрит, кишечная колика, боль в животе, запор.

Со стороны печени: нарушение функции печени.

Со стороны ЦНС: атаксия, заторможенность, головокружение, головная боль, сонливость, летаргия, спутанность сознания, мышечный спазм.

Со стороны кроветворной системы: агранулоцитоз, тромбоцитопения, мегалобластоз.

Лабораторные показатели: гиперурикемия, гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, нарушение водно-солевого баланса (гиперкалиемия, гипонатриемия) и кислотно-основного равновесия (метаболический гиперхлоремический ацидоз или алкалоз).

Со стороны эндокринной системы: огрубение голоса; у мужчин — гинекомастия (вероятность развития зависит от дозы, длительности лечения и обычно носит обратимый характер), снижение потенции и эрекции; у женщин — нарушения менструального цикла, дисменорея, аменорея, метроррагия в климактерическом перио-

де, гирсутизм, боли в области молочных желез, карцинома молочной железы (наличие связи с приемом препарата не установлено).

При применении препарата Верошпирон может развиться гинекомастия. Вероятность возникновения гинекомастии зависит как от дозы препарата, так и от длительности терапии. При этом обычно гинекомастия носит обратимый характер и после отмены препарата исчезает, и лишь в редких случаях грудная железа остается несколько увеличенной.

Аллергические реакции: крапивница; редко — макулопапулезная и эритематозная сыпь, лекарственная лихорадка, зуд, эозинофилия, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны кожных покровов: алопеция, гипертрихоз.

Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: судороги икроножных мышц.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Снижает эффект антикоагулянтов (гепарин, производные кумарина, индандион) и токсичность сердечных гликозидов (т.к. нормализация уровня калия в крови препятствует развитию токсичности).

Снижает чувствительность сосудов к норэпинефрину (требует соблюдения осторожности при проведении анестезии), увеличивает $T_{1/2}$ дигоксина — возможна интоксикация дигоксином.

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 диуретический и натрийуретический эффекты.

Усиливает действие диуретических и гипотензивных ЛС.

НПВС снижают диуретический и натрийуретический эффект, увеличивается риск развития гиперкалиемии, но салицилаты и индометацин снижают диуретический эффект.

Алкоголь (этанол), барбитураты, наркотические вещества усиливают ортостатическую гипотензию.

Возрастает риск развития гиперкалиемии при приеме с препаратами калия, калиевыми добавками и калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ (ацидоз), антагонистами рецепторов ангиотензина II, циклоспорином.

Хлорид аммония, холестирамин способствуют развитию гиперкалиемического метаболического ацидоза.

Флудрокортизон вызывает парадоксальное усиление канальцевой секреции калия.

Снижает эффект митотана.

Усиливает действие трипторелина, бусерелина, гонадорелина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, головокружение, диарея, кожная сыпь, гиперкалиемия (парестезии, мышечная слабость, аритмии), гипонатриемия (сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, сонливость), гиперкальциемия, дегидратация, увеличение концентрации 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 ввес-

ти повторно. В тяжелых случаях проводят гемодиализ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Возможно временное повышение содержания азота мочевины в сыворотке крови, особенно при сниженной функции почек и гиперкалиемии. Возможен обратимый гиперхлоремический метаболический ацидоз.

При болезнях почек и печени, а также в пожилом возрасте необходим регулярный контроль электролитов сыворотки крови и функции почек.

Препарат затрудняет определение дигоксина, кортизола и адреналина в крови. Несмотря на отсутствие прямого воздействия на углеводный обмен, наличие сахарного диабета, особенно с диабетической нефропатией, требует особой осторожности (из-за возможности развития гиперкалиемии).

При лечении НПВС следует контролировать функцию почек и уровень электролитов крови. Следует избегать употребления пищи, богатой калием.

Во время лечения употребление алкоголя противопоказано.

Влияние препарата на способность управлять транспортным средством и механизмами, работа с которыми связана с большим риском травматизма. В начальном периоде лечения запрещается управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Длительность ограничений устанавливается 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.

ВИБРОЛОР СПРЕЙ ДОЗИРОВАННЫЙ ДЛЯ ОРОШЕНИЯ ПОЛОСТИ НОСА С МОРСКОЙ СОЛЬЮ

Новартис Консьюмер Хелс ООО

СОСТАВ

Спрей дозированный для орошения полости носа. . . . . 1 фл. (20 мл)

активные вещества:

декспантенол (провитамин B_5). . . . . 1000 мг
дигидрофосфат калия . . . . . 50 мг
моногидрофосфат калия. . . . . 22,6 мг
морская соль . . . . . 26,6 мг
вода для инъекций . . . . 19122,8 мг

не содержит консервантов и газа-пропеллента

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Вибролор спрей с морской солью разжижает слишком густую слизь и облегчает удаление слизи и корочек из носовой полости; увлажняет слизистую и обеспечивает активацию естественной очистительной функции слизистой; способствует заживлению воспаленной слизистой оболочки носа благодаря использованию морской соли, богатой минералами и полезными микроэлементами, и включению в состав декспантенола (провитамин B_5)/

Регулярное применение Вибролора спрея с морской солью очищает полость носа, защищает носовые ходы и способствует удалению потенциально болезнетворных агентов.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Вибролор спрей с морской солью является изотоническим раствором для орошения слизистой носа в виде спрея на основе морской соли и декспантенола.

Раствор морской соли содержит минералы и микроэлементы, которые способствуют мягкому увлажнению и очищению полости носа.

спрей доз. д/орошения носа, фл. 20 мл

Вибролор Спрей дозированный для орошения полости носа с морской солью

Декспантенол (пантотеновая кислота, провитамин B_5) способствует восстановлению (регенерации) воспаленной слизистой оболочки. Кроме того, декспантенол дополнительно обладает увлажняющим эффектом.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве лечебного, профилактического и гигиенического средства для промывания и увлажнения слизистой оболочки полости носа при насморке, заложенности носа, а также аллергии; для профилактики насморка и защиты слизистой носа от раздражающего воздействия окружающей среды (пыль, табачный дым), воздействия вдыхаемых аллергенов (поллиноз, аллергия на домашнюю пыль, шерсть животных, перья); в целях увлажнения слизистой оболочки носа при пересыхании или раздражении при сухом воздухе в помещении в результате кондиционирования воздуха, работы нагревательных приборов, во время авиаперелетов; для проведения ежедневной гигиены полости носа у взрослых и детей.

Поскольку Вибролор обладает способностью очищать полость носа, спрей рекомендуется применять перед использованием других местных назальных средств (в т.ч. от простуды или аллергического ринита).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- аллергия на любой из компонентов продукта;
- перенесенная операция или травма полости носа (следует проконсультироваться с врачом).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Вибролор спрей с морской солью особенно показан для использования беременными и кормящими женщинами, которым не рекомендовано применение сосудосуживающих лекарственных препаратов. Использовать Вибролор спрей с морской солью в период беременности или вскармливания грудью следует в соответствии с рекомендациями по применению.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально*. 1 впрыскивание эквивалентно 0,14 мл раствора.

Взрослым и подросткам старше 12 лет — по 1–2 впрыскивания спрея назального в каждый носовой ход 2–4 раза в день (по необходимости). Детям в возрасте от 2 до 12 лет — по 1 впрыскиванию спрея в каждый носовой ход 2–4 раза в день (по необходимости); младенцам старше 6 мес и детям младшей возрастной группы до 2 лет — по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2 раза в день (по необходимости).

При насморке необходимо очистить нос перед тем, как проводить процедуру.

Инструкция по использованию

1. При необходимости очищают носовые ходы.

2. Снимают защитную крышку. Перед первой процедурой несколько раз нажимают на флакон, направляя струю в воздух. После этого флакон с дозатором готов к использованию.

Младенцам старше 6 мес и детям до 2 лет подносят наконечник к входу в носовое отверстие, не вводя его внутрь. Проводят одно впрыскивание. Повторяют процедуру, впрыскивая спрей в другой носовой ход.

Детям старше 2 лет и взрослым вставляют наконечник в носовой ход. Проводят 1–2 впрыскивания и осторожно вдыхают воздух через нос. Повторяют процедуру, впрыскивая спрей в другой носовой ход.

После процедуры очищают и высушивают насадку, закрывают флакон защитной крышкой. Для соблюдения правил гигиены каждый флакон должен использоваться только одним лицом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В очень редких случаях возможны реакции непереносимости.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей дозированный для орошения полости носа*. Во флаконах по 20 мл.

ВИБРОЦИЛ® (VIBROCIL®)

Диметинден* + Фенилэфрин*. *239*

Новартис Консьюмер Хелс ООО

СОСТАВ

♣**Капли назальные . . . . . 1 мл**

активные вещества:

фенилэфрин . . . . . 2,5 мг

диметиндена малеат . . . . . 0,25 мг

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 50% раствор (в пересчете на бензалкония хлорид) — 0,2 мг (0,1 мг); лимонной кислоты моногидрат — 2,6 мг; натрия гидрофосфат — 4,4 мг; сорбитол — 35 мг; лаванды масло — 0,2 мг; вода — до 1 мл

♣**Спрей назальный . . . . . 1 мл**

активные вещества:

фенилэфрин . . . . . 2,5 мг

диметиндена малеат . . . . . 0,25 мг

вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат — 4,4 мг; лимонной кислоты моногидрат — 2,6 мг; сорбитол — 35 мг; бензалкония хлорида раствор 50% (бензалкония хлорида) — 0,2 мг (0,1 мг); лаванды масло — 0,2 мг; вода очищенная — до 1 мл

♣**Гель назальный . . . . . 1 г**

активные вещества:

фенилэфрин . . . . . 2,5 мг

диметиндена малеат . . . . . 0,25 мг

вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат безводный — 4,4 мг; лимонной кислоты моногидрат — 2,6 мг; сорбитол — 35 мг; бензалкония хлорида раствор 50% (в пересчете на сухое вещество) — 0,2 мг (0,1 мг), лаванды масло — 0,2 мг; гипромеллоза — 20 мг; вода очищенная — 935 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли:* прозрачный раствор от бесцветного до слабо-желтого цвета, со слабым запахом лаванды.

Гель: гомогенный, от бесцветного до слабо-желтого цвета со слабым специфическим запахом лаванды, свободный от посторонних механических частиц.

Спрей: прозрачный раствор от бесцветного до слабо-желтого цвета со слабым запахом лаванды.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Сосудосуживающее, противоаллергическое, антиконгестивное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден.

Фенилэфрин — симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа$_1$-адренорецепторов, расположенных в венозных сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отек слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден является противоаллергическим средством — антагонистом гистаминовых H_1-рецепторов; не сни-

жает активность мерцательного эпителия слизистой носа.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Виброцил® предназначен для местного применения, его активность не зависит от концентрации активных веществ в плазме крови.

ПОКАЗАНИЯ

- острый ринит (в т.ч. насморк при простудных заболеваниях);
- аллергический ринит (в т.ч. при сенной лихорадке);
- вазомоторный ринит;
- хронический ринит;
- острый и хронический синусит;
- острый средний отит (в качестве вспомогательного метода лечения);
- подготовка к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Общие для всех лекарственных форм*

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- атрофический ринит (в т.ч. со зловонным отделяемым — озена);

капли наз., фл.-кап. темн. стекл. 15 мл, пач. картон. 1
Виброцил®

спрей наз., фл. пластик. с расп. 10 мл, пач. картон. 1
Виброцил®

- прием ингибиторов МАО (одновременно или в предшествующие 14 дней).

Для спрея и геля назального дополнительно

- детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью: сердечно-сосудистые заболевания (артериальная гипертензия, аритмии, генерализованный атеросклероз), заболевания щитовидной железы, закрытоугольная глаукома, аденома предстательной железы, инсулинозависимый сахарный диабет. Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при назначении Виброцила® пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики (например с развитием бессонницы и головокружения).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, Виброцил® не рекомендуется применять во время беременности и кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально*, перед введением следует очистить носовые ходы.

Капли назальные. Взрослым и детям старше 6 лет — по 3–4 капли в каждый носовой ход 3–4 раза в день. Детям с 1 года до 6 лет — только в виде капель назальных по 1–2 капли в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки: от 1 года до 6 лет — по 1–2 капли, до 1 года — по 1 капле в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки. Закапывают интраназально, запрокинув голову. Это положение головы сохраняют в течение нескольких минут.

Спрей назальный. Взрослым и детям старше 6 лет назначают по 1–2 вспрыскивания в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки. При использовании спрея распылитель следует держать вертикально, наконечником кверху. Держа голову прямо, вставляют наконечник в носовой ход, один раз коротким резким движением сжимают распылитель, а вынув наконечник из носа, разжимают. Во время вспрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос.

гель наз., туб. алюм. 12 г, пач. картон. 1
Виброцил®

Гель назальный. Взрослым и детям старше 6 лет гель наносят в каждый носовой ход как можно глубже 3–4 раза в сутки (последнюю аппликацию проводят незадолго до сна). Применение препарата непосредственно перед сном обеспечивает эффект в течение всей ночи.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко — слабо выраженные и преходящие местные реакции со стороны слизистой оболочки носа (чувство жжения или сухости).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Фенилэфрин (как и другие сосудосуживающие средства) противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

Не следует назначать препарат одновременно с трициклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при случайном приеме Виброцила® внутрь маленькими детьми не отмечено каких-либо серьезных побочных эффектов. В большинстве случаев симптомы передозировки отсутствовали, однако иногда сообщалось о таких симптомах, как чувство усталости, боль в области желудка, незначительная тахикардия, артериальная гипертензия, возбуждение, бессонница, бледность кожных покровов (чаще — у детей при случайном приеме внутрь).

Лечение: назначение активированного угля и слабительных средств (промывание желудка не требуется); или введение большого количества жидкости (детям старше 6 лет и взрослым). Специфического антидота нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Виброцил® не следует применять более 1 нед без консультации с врачом. Длительное (более 2 нед) или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию и эффект рикошета (медикаментозный ринит), привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует превышать рекомендуемые дозы Виброцила®. В противном случае

возможно развитие проявлений системного действия препарата.
У детей в возрасте младше 6 лет применяют только капли в нос.
Виброцил® в форме геля особенно показан в случае сухости слизистой оболочки носа, при наличии корочек, при последствиях травмы носа, а также для предупреждения заложенности носа ночью.
Виброцил® не оказывает седативного действия (не влияет на скорость психомоторных реакций).
Влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли назальные.* По 15 мл во флаконах темного стекла с навинчивающейся крышкой-пипеткой. Флакон помещают в пачку картонную.
Спрей назальный. По 10 мл во флаконе из ПЭНП с распылителем и навинчивающейся крышкой из ПЭВП, снабженной системой контроля первого вскрытия. Флакон помещают в пачку картонную.
Гель назальный. По 12 г в тубах алюминиевых с наконечником и пластмассовой крышкой. Тубу помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ВИБУРКОЛ® (VIBURCOL®)

Biologische Heilmittel Heel GmbH (Германия)

СОСТАВ

Суппозитории ректальные гомеопатические . . . . . 1 супп.
активные компоненты:
Chamomilla recutita (Chamomilla) (хамомилла рекутита (хамомилла) D1 . . . . . 1,1 мг
Atropa bella-donna (Belladonna) атропа белладонна (белла-донна bella-donna) D2. . . . . 1,1 мг

супп. ректр., уп. контурн. яч. 6, пач. картон. 2
Вибуркол®

Solanum dulcamara (Dulcamara) (солянум дулькамара (дулькамара) D4 . . . . . 1,1 мг
Plantago major (Plantago) (плантаго майор (плантаго) D3 . . . . . 1,1 мг
Pulsatilla pratensis (Pulsatilla) (пульсатилла пратензис (пульсатилла) D2 . . . . . 2,2 мг
Calcium carbonicum Hahnemanni (Conchae) (кальциум карбоникум Ганемани (конхэ) D8 . . . . . 4,4 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Суппозитории от белого до желтовато-белого цвета торпедообразной формы с очень слабым своеобразным запахом (без прогорклого запаха); на продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гомеопатическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

ПОКАЗАНИЯ. В составе комплексной терапии (как жаропонижающее и противовоспалительное средство) при лечении респираторных заболеваний у детей, а также для снятия клинических проявлений при прорезывании молочных зубов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Ректально.*

При острых респираторных вирусных инфекциях и болезненных симптомах прорезывания молочных зубов детям до 6 мес по 1 супп. 2 раза в сутки; детям от 6 мес при температуре тела свыше 37,5 °С — по 1 супп. 4 раза в сутки; при температуре тела свыше 38 °С — по 1 супп. до 6 раз в сутки. При нормализации температуры тела — по 1 супп. 1–2 раза в сутки еще 3–4 дня.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Применение гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При приеме гомеопатических ЛС могут временно обостряться имеющиеся симптомы. В этом случае следует прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу. Беречь от перегрева, прямого солнечного света и влажности.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Суппозитории ректальные гомеопатические.* По 6 супп. в контурную ячейковую упаковку из ПВХ-пленки. 12 супп. (2 контурные ячейковые упаковки) помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ВИФЕРОН® (VIFERON)

Интерферон альфа-2b *259*

ООО «Ферон» (Россия)

СОСТАВ

♣Мазь для местного и наружного применения . . . . . 1 г

активное вещество:
интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b . . . . . 40000 МЕ

вспомогательные вещества: токоферола ацетат — 0,02 г; ланолин безводный — 0,34 г; вазелин медицинский — 0,45 г; масло персиковое — 0,12 г; вода очищенная — до 1 г

♣Гель для местного и наружного применения . . . . . 1 г

активное вещество:
интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b . . . . . 36000 МЕ

вспомогательные вещества: альфа-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 человеческого 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 ректального применения . . . . . 1 супп.

активное вещество:
интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b . . . . . 150000 МЕ
500000 МЕ
1000000 МЕ
3000000 МЕ

вспомогательные вещества: альфа-токоферола ацетат — 0,055/0,055/0,055/0,055 г; аскор-

биновая 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 кондитерский — до 1 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Мазь:* желтого или желтовато-белого цвета, вязкая, гомогенная, со специфическим запахом ланолина.
Гель: однородная, непрозрачная, гелеобразная масса белого с сероватым оттенком цвета.
Суппозитории: пулевидной формы, белого цвета с желтоватым оттенком, однородной консистенции. Допускается неоднородность окраски в виде мраморности. На продольном срезе имеется воронкообразное углубление. Диаметр суппозитория — не более 10 мм.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Иммуномодулирующее, противовирусное, антипролиферативное.*

мазь д/местн. и наружн. прим. 40000 МЕ/г, туба алюм. 12 г, пач. картон. 1
Виферон®

гель д/местн. и наружн. прим. 36000 МЕ/г, туба алюм. 12 г, пач. картон. 1
Виферон®

ФАРМАКОДИНАМИКА. Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный обладает выраженными иммуномодулирующими, противовирусными, антипролиферативными свойствами.
Комплексный состав препаратов (мазь, суппозитории, гель) обусловливает ряд новых дополнительных эффектов: в присутствии антиоксидантов (токоферола ацетат и/или аскорбиновая кислота) возрастает специфическая противовирусная активность интерферона человеческого рекомбинантного 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 противовоспалительным, мембраностабилизирующим, а также регенерирующим свойствами. Приме-

нение 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 препаратов интерферона альфа-2b, не образуются антитела, нейтрализующие противовирусную активность интерферона альфа-2b.

ПОКАЗАНИЯ. *Мазь*

- вирусные (в т.ч. герпетические) поражения кожи и слизистых оболочек 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 бактериальной инфекцией;
- профилактика ОРВИ, включая грипп;
- в комплексной терапии рецидивирующего стенозирующего ларинготрахеобронхита;
- профилактика рецидивирующего стенозирующего ларинготрахеобронхита;
- в комплексной терапии острой и обострений хронической рецидивирующей герпетической инфекции кожи и слизистых, в т.ч. урогенитальной формы герпетической инфекции;
- в комплексной терапии герпетического цервицита.

Суппозитории

В комплексной терапии:

- ОРВИ, включая грипп, в т.ч. осложненные 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 сочетании с применением плазмафереза и гемосорбции при хронических вирусных гепатитах выраженной активности, осложненных циррозом печени;
- инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта (хламидиоз, ЦМВ-инфекция, уреаплазмоз, трихомониаз, гарднереллез, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, рецидивирующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз) у взрослых;
- первичная или рецидивирующая герпетическая инфекция кожи и слизистых оболочек, локализованная форма, легкое и среднетяжелое течение, в т.ч. урогенитальная форма у взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Мазь:* индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

Гель: повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Суппозитории: повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. *Мазь:* поскольку при наружном и местном применении системная абсорбция интерферона низкая и препарат оказывает действие только в очаге поражения, возможно применение препарата ВИФЕРОН® в период беременности 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

супп. ректал. 150 тыс. МЕ, 500 тыс. МЕ, 1 млн МЕ или 3 млн МЕ, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1
Виферон®

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 ДОЗЫ.

Мазь, наружно и местно. При герпетической 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 признаков поражений кожи и слизистых оболочек (зуд, жжение, покраснение). При лечении рецидивирующего герпеса желательно начинать лечение в продромальном периоде или в самом начале появления признаков рецидива.

Для лечения гриппа и других ОРВИ мазь наносят тонким слоем на слизистую 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 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 составляет 5 дней, при необходимости курс может быть продлен.

Профилактика ОРВИ, включая грипп: в период подъема заболеваемости полоску геля длиной не более 0,5 см наносят на предварительно подсушенную поверхность слизистой оболочки носа и/или на поверхность небных миндалин 2 раза в день в течение 2–4 нед.

В комплексной терапии рецидивирующего стенозирующего ларинготрахеобронхита: полоску геля длиной не более 0,5 см наносят на поверхность небных миндалин при помощи шпателя или ватного тампона/ватной палочки 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 ларинготрахеобронхита: 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 хронической рецидивирующей герпетической 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 продолжительность курса может быть увеличена до 14 дней.

Примечание. На слизистую оболочку носовой полости гель наносят после очищения носовых проходов, на поверхность небных миндалин — через 30 мин после принятия пищи. При нанесении геля на небные миндалины не прикасаться к миндалинам ватным тампоном, а лишь гелем, гель при этом самостоятельно стекает вниз по поверхности миндалины. При нанесении геля на шейку матки следует предварительно удалить ватным 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 можно отслоить или смыть водой перед повторным нанесением препарата.

Суппозитории, ректально.

1 суппозиторий содержит в качестве активного вещества интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный в указанных дозировках (150000 МЕ, 500000 МЕ, 1000000 МЕ, 3000000 МЕ).

Острые респираторные вирусные инфекции, включая грипп, в т.ч. осложненные бактериальной инфекцией, пневмония (бактериальная, вирусная, хламидийная) у детей и взрослых в составе комплексной терапии. Рекомендуемая 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 показаниям терапия может быть продолжена. Перерыв между курсами составляет 5 сут.

Недоношенным новорожденным детям с гестационным возрастом менее 34 нед рекомендовано применение препарата ВИФЕРОН® 150000 МЕ по 1 суппозиторию 3 раза в сутки через 8 ч ежедневно в течение 5 сут. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена. Перерыв между курсами составляет 5 сут.

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) в составе комплексной терапии. Рекомендуемая доза для новорожденных детей, в т.ч. недоношенных с гестационным возрастом более 34 нед ВИФЕРОН® 150000 МЕ ежедневно по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч. Курс лечения — 5 сут.

Недоношенным новорожденным детям 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-воспалительных заболеваниях: сепсис — 2–3 курса, менингит — 1–2 курса, герпетическая инфекция — 2 курса, энтеровирусная 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. Рекомендуемая доза для взрослых ВИФЕРОН® 3000000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 10 сут, далее 3 раза в неделю через сутки в течение 6–12 мес. Продолжительность лечения определяется клинической эффективностью и лабораторными показателями.

Детям в возрасте до 6 мес рекомендовано 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 рекомендовано 3000000 МЕ на 1 $м^2$ площади поверхности тела в сутки.

Детям старше 7 лет рекомендовано 5000000 МЕ на 1 $м^2$ площади поверхности тела в сутки.

Препарат применяют 2 раза в сутки через 12 ч первые 10 суток ежедневно, далее 3 раза в неделю через день в течение 6–12 мес. Длительность лечения определяется клинической эффективностью и лабораторными показателями.

Расчет суточной дозы препарата для каждого пациента производят путем умножения рекомендуемой для данного возраста дозы на площадь поверхности тела, рассчитанную по номограмме для вычисления площади поверхности тела по высоте и массе по Гарфорду, Терри и Рурку. Расчет разовой дозы проводят путем деления вычисленной суточной дозы на 2 введения, полученное значение округляют до дозировки суппозитория в большую сторону.

При хроническом вирусном гепатите выраженной активности и циррозе печени перед проведением плазмафереза и/или гемосорбции рекомендовано 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 течение 14 сут.

Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта (хламидиоз, ЦМВ-инфекция, уреаплазмоз, трихомониаз, гарднереллез, папилломавирусная инфекция, бактериальный вагиноз, рецидивирующий влагалищный кандидоз, микоплазмоз) у взрослых, включая беременных в составе комплексной терапии. Рекомендуемая доза для взрослых ВИФЕРОН® 500000 МЕ по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 5–10 сут. По клиническим показаниям терапия может быть продолжена.

Беременным со II триместра беременности (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 сутки через 12 ч каждый 4-й день в течение 10 сут. Далее каждые 4 нед до родоразрешения 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 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 10 сут.

Первичная или рецидивирующая герпетическая инфекция кожи и слизистых оболочек, локализованная форма, легкое и среднетяжелое течение, в т.ч. урогенитальная форма у взрослых, включая беременных. Рекомендуемая доза для взрослых ВИФЕРОН® 1000000 МЕ по 1 суппозиторию 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 беременности (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 сутки через 12 ч каждый 4-й день в течение 10 сут. Далее каждые 4 нед до родоразрешения 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 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч ежедневно в течение 10 сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Мазь:* в большинстве случаев препарат ВИФЕРОН® переносится хорошо. При нанесении на слизистую оболочку носа побочные эффекты носят слабый и преходящий характер, самостоятельно исчезают после отмены препарата.

Гель: в исключительно редких случаях у отдельных высокочувствительных лиц возможно появление местной аллергической реакции. В таких случаях применение препарата прекращают.

Суппозитории: в редких случаях — аллергические реакции (кожные высыпания, зуд). Данные явления обратимы и исчезают через 72 ч после прекращения приема препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препараты ВИФЕРОН® (мазь, гель и суппозитории) совместимы и хорошо сочетаются со всеми лекарственными препаратами, применяемыми при лечении вирусных и других заболеваний (антибиотики, химиопрепараты, ГКС).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Мазь.* Вскрытую тубу хранить в холодильнике 1 мес.

Гель. Вскрытую тубу хранить в холодильнике не более 2 мес.

Возрастные ограничения для применения 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 применения. По 12 г в тубах алюминиевых. По 1 тубе в пачке картонной.

Суппозитории для ректального применения. По 10 шт. в контурной ячейковой упаковке ПВХ/ПВХ. По 1 упаковке 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 EF

папаин . . . . . 90 ЕД (FIP)

рутозида тригидрат. . . . . 50 мг

бромелаин . . . . . 225 ЕД (FIP)

трипсин . . . . . 360 ЕД (FIP)

липаза . . . . . 34 ЕД (FIP)

амилаза . . . . . 50 ЕД (FIP)

химотрипсин . . . . . 300 ЕД (FIP)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; крахмал кукурузный; магния стеарат; кислота стеариновая; вода очищенная; кремния диоксид высокодисперсный; сахароза; тальк; кальция карбонат; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер

табл. п.о. раствор./кишечн., бл. 20, кор. картон. 2
Вобэнзим

(1:1); смола; титана диоксид; белый краситель; желто-оранжевый краситель S (E110); пунцовый краситель 4 R (E124); повидон; макрогол 6000; триэтилцитрат; ванилин; воск отбеленный; воск карнаубский

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки двояковыпуклые круглой формы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой красно-оранжевого цвета, с гладкой поверхностью и характерным запахом; допускаются колебания в окраске оболочки от красно-оранжевого до красного цвета.

ФАРМАКОДИНАМИКА. ВОБЭНЗИМ представляет собой комбинацию высокоактивных протеолитических энзимов (протеаз) растительного и животного происхождения, проявляющих стабильную фармакологическую активность. В комбинации энзимы оказывают плейотропное (множественное) действие, обладая разнообразными эффектами на различные органы-мишени и биохимические процессы. Протеазы препарата реализуют свои системные эффекты через *иммуномодулирующее, антиагрегантное, фибринолитическое, противоотечное, тромболитическое и вторично анальгезирующее действия*. Важной способностью иммобилизованных эндогенными антипротеазами энзимов препарата является возможность перемещаться в сосудистом русле и присутствовать в различных органах и тканях, что имеет важное терапевтическое значение при системных воспалительных процессах и поражениях. В препарате реализована способность энзимов растительного и животного происхождения к кооперации и синергизму, за счет чего усиливается и взаимодополняется их действие.

Поступая в организм, таблетки препарата, покрытые защитной кишечнорастворимой оболочкой, проходят транзиторно верхние отделы ЖКТ, не травмируя желудок и не участвуя в пищеварении. Защитная оболочка таблеток растворяется в тонком отделе кишечника, и энзимы препарата мигрируют через стенку кишечника (эндоцитоз, пиноцитоз).

Часть протеолитических энзимов препарата всасывается путем резорбции интактных молекул и образует комплексы с транспортными белками крови — антипротеазами (α-2-макроглобулин и α-1-антитрипсин). При соединении с антипротеазами протеолитические энзимы препарата изменяют конформационную структуру транспортных макромолекул антипротеаз, вследствие чего антипротеазы переходят в активную форму, способную регулировать в сосудистом русле уровень цитокинов, факторов роста и гормонов.

Образование комплекса протеаза-антипротеаза позволяет замедлить выведение экзогенных протеолитических энзимов препарата из организма и увеличить время их циркуляции в кровотоке. В комплексе не происходит необратимой инактивации экзогенных энзимов, 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-макроглобулина приобретает способность регулировать уровень провоспалительных цитокинов и факторов роста, осуществляя их сорбцию, транспортировку и клиренс. Таким образом энзимы препарата опосредованно, через активацию эндогенных антипротеаз, могут регулировать переход провоспалительного иммунного ответа в противовоспалительный. Протеолитические энзимы прерывают патологический каскад воспаления, оптимизируют ход воспаления и предупреждают переход воспалительного процесса в хроническую стадию.

Активированные антипротеазы регулируют уровень трансформирующего фактора роста β (TGF-β) в циркуляторном русле за счет его сорбции и элиминации. TGF-β имеет аутокринную природу регуляции, что затрудняет его контроль, и отвечает за замещение поврежденных участков органов соединительной тканью. Энзимы препарата опосредованно через антипротеазы снижают уровень TGF-β, т.о. регулируя репаративные процессы, физиологический рост соединительной ткани и формирование рубца, предупреждая при этом образование келоидного рубца и развитие спаечной болезни.

Часть протеолитических энзимов препарата, оставшаяся в кишечнике, вступает в реакции пищеварения, улучшает расщепление белков, жиров, 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, нормализуют активность системы комплемента, осуществляют стимуляцию и регуляцию уровня функциональной активности моноцитов-макрофагов, естественных киллерных клеток и активизируют противоопухолевый иммунитет. Препарат снижает уровень провоспалительных цитокинов (ИЛ-1β, ИЛ-6, ИЛ-8, ФНО-α, ИНФ-γ) и способствует повышению продукции противовоспалительных цитокинов (ИЛ-4, ИЛ-10), регулирует уровень Ig и антител, т.о. оказывая многосторонний иммуномодулирующий эффект, повышая активность фагоцитов и стимулируя интерфероногенез.

Под воздействием протеаз препарата происходит снижение количества циркулирующих иммунных комплексов (антиген-антитело) и мембранных депозитов иммунных комплексов с ускорением их элиминации (выведения) из тканей за счет шеддинга (расщепления) иммунных комплексов и снижения плотности адгезивных молекул.

Препарат уменьшает инфильтрацию интерстиция плазматическими белками, повышает элиминацию белкового детрита (клеточных отломков) и депозитов фибрина в зоне воспаления, ускоряет лизис токсических продуктов и некротизированных тканей, т.о. улучшая трофику тканей, способст-

вуя уменьшению отека и улучшению проникновения ЛС в очаг воспаления. Энзимы препарата оптимизируют физиологическое течение репаративных процессов, ускоряют рассасывание гематом и отеков, нормализуют проницаемость стенок сосудов, улучшают микроциркуляцию и трофические процессы в зоне повреждения, уменьшают онкотическое давление в тканях, т.о. ускоряя заживление и выздоровление.

Препарат снижает концентрацию тромбоксана и агрегацию (слипание) тромбоцитов, уменьшает экспрессию адгезивных молекул и адгезию клеток крови на эндотелии, повышает способность эритроцитов изменять свою форму (деформабельность), улучшая их пластичность для прохождения бифуркаций сосудов, что способствует эффективной доставке кислорода в ткани.

Препарат активирует противосвертывающую систему крови, способствует восстановлению числа дискоцитов, уменьшает число активированных форм тромбоцитов, снижает общее количество микроагрегатов тромбоцитов, нормализует вязкость крови, т.о. улучшая реологические свойства крови и микроциркуляцию в тканях. Протеолитические энзимы препарата повышают фибринолитическую активность плазмы крови, активизируют функцию эндотелия, улучшают лимфоток, снабжение тканей кислородом и улучшают обмен веществ в организме.

Препарат снижает риск развития нежелательных эффектов, связанных с приемом гормональных препаратов (гиперкоагуляция, активация тромбоцитов, тромбообразование, сгущение крови).

Препарат оказывает выраженный антиоксидантный эффект, уменьшает перекисное окисление липидов, нормализует липидный обмен. Протеолитические энзимы препарата снижают уровень эндогенного холестерина, повышают содержание ЛПВП, снижают уровень ЛПНП, т.о. проявляя антиатерогенное действие. Препарат улучшает обмен полиненасыщенных жирных кислот, повышает антиоксидантную активность плазмы, снижает оксидативный стресс и способствует предупреждению развития системного воспаления.

Протеолитические энзимы препарата прерывают коммуникации и межклеточное взаимодействие между бактериями, затрудняют формирование мембран и матрикса биопленок, нарушают рост микробных колоний в биопленках *(in vitro)*. Таким образом энзимы препарата создают благоприятные условия для проникновения антибиотиков в микробные сообщества (биопленки), повышая эффективность антибиотикотерапии. Протеазы препарата прерывают частоту передачи факторов резистентности к антибиотикам (плазмидных генов) между бактериями в микробных колониях, снижая при этом риск развития устойчивости (резистентности) к антибиотикам. Нарушение энзимами кооперации и коммуникаций между бактериями по формированию защитного механизма — биопленки, делает бактерии более уязвимыми для антибиотиков. Препарат создает условия для повышения концентрации антибиотиков в очаге инфекции, что повышает эффективность антибактериальной терапии.

Энзимы препарата снижают нежелательные побочные эффекты антибиотикотерапии (дисбиоз, синдром раздраженного кишечника) за счет улучшения переваривания пищи, расщепления субстратов, нормализации микрофлоры и восстановления эндоэкологии кишечника.

Протеазы препарата активизируют естественные механизмы неспецифической защиты, увеличивает выработку интерферонов, IgA и лизоцима, т.о. реализуя противовирусное и противомикробное 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 хронические инфекционно-воспалительные заболевания гениталий: сальпингоофорит, эндометрит, цервицит, вульвовагинит; гестоз, мастопатия, снижение частоты и выраженности нежелательных эффектов заместительной гормональной терапии, комплексная терапия невынашивания беременности II и III триместра, инфекции, передающиеся половым путем, в комплексе с антибиотиками: хламидиоз, уреаплазмоз, микоплазмоз;
- *дерматология* — атопический дерматит, угревая болезнь, зудящие дерматозы;
- *кардиология* — стенокардия напряжения, подострая стадия инфаркта миокарда (для улучшения реологических свойств крови и трофических процессов миокарда);
- *неврология* — рассеянный склероз, хронические нарушения мозгового кровообращения;
- *нефрология* — пиелонефрит, гломерулонефрит в комплексе с антибиотиками;
- *онкология* — улучшение переносимости химио- и лучевой терапии и снижение риска развития сопутствующих инфекционных осложнений;
- *оториноларингология* — гайморит, синусит, отит, ларингит в комплексе с антибиотиками;
- *офтальмология* — увеит, иридоциклит, гемофтальм, диабетическая ретинопатия, глаукома, офтальмохирургия, профилактика осложнений после операций;
- *педиатрия* — атопический дерматит, инфекционно-воспалительные заболевания дыхательных путей (воспаление верхних и нижних дыхательных путей, пневмония), профилактика и лечение послеоперационных осложнений (нагноение и местный отек, плохое заживление ран, спаечная болезнь);
- *пульмонология* — бронхит, трахеобронхит, обструктивный бронхит, пневмония, туберкулез;
- *ревматология* — ревматоидный артрит, реактивный артрит, остеоартроз, ювенильный ревматоидный артрит;
- *стоматология* — инфекционно-воспалительные заболевания полости рта;
- *травматология* — травмы, хронические посттравматические процессы, воспаления мягких тканей, травмы в спортивной медицине;
- *урология* — цистит, цистопиелит, простатит, инфекции, передающиеся половым путем (в комплексе с антибиотиками);
- *хирургия* — профилактика послеоперационных осложнений (воспаления, тромбозы, отеки), посттравматических и лимфатических отеков;
- *эндокринология* — диабетическая ангиопатия, диабетическая ретинопатия, аутоиммунный тиреоидит.

Профилактика:

- срыв адаптации и акклиматизации, постстрессорные нарушения;
- нарушения микроциркуляции, сосудистые катастрофы;
- развитие вирусных инфекций и их осложнения;
- нежелательные эффекты заместительной гормональной терапии;
- дисбиотические нарушения при антибактериальной терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость отдельных компонентов препарата;
- заболевания, связанные с повышенной вероятностью кровотечений (гемофилия, тромбоцитопения);
- проведение гемодиализа;
- детский возраст до 5 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Беременность и лактация не являются противопоказанием для применения препарата. Беременным женщинам препарат рекомендуется применять как составную часть комплексной терапии невынашивания со II триместра беременности.

Дозировку и длительность применения препарата беременным рекомендуется согласовывать с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Принимать не раскусывая, не менее чем за 30 мин до еды или через 2 ч после приема пищи, запивая водой (150 мл).

Взрослые. Традиционно препарат назначают в минимальной терапевтической дозировке по 3 табл. 3 раза в день курсом от 2 до 5 нед.

При средней активности заболевания ВОБЭНЗИМ назначают в дозе 5 табл. 3 раза в день, курсом от 2 до 4 нед. При улучшении состояния пациента доза препарата со 2-й нед может быть снижена до 3 табл. 3 раза в день. Для достижения долгосрочного эффекта рекомендуется проводить повторные курсы препарата 1,5–2 мес с двухнедельным перерывом.

При высокой активности заболевания ВОБЭНЗИМ назначают в дозе 7 табл. 3 раза в день, курс — 3 нед. При улучшении состояния доза препарата может быть снижена со 2-й нед до 3 табл. 3 раза в день с продолжением курса до 1,5 мес. Длительность лечения определяется врачом.

При хронических длительно текущих заболеваниях ВОБЭНЗИМ может применяться по показаниям курсами от 3 до 6 мес с перерывами 2–4 нед.

При операциях. При проведении плановых операций препарат применяется для предупреждения развития осложнений (воспаление, келоидный рубец, спаечная болезнь). Препарат назначают до операции по 3 табл. 3 раза в день курсом 5 дней; за 3 дня до операции отменяют прием препарата.

С антибиотиками. Для повышения эффективности антибиотиков и уменьшения выраженности побочных эффектов, а также профилактики дисбиоза препарат назначают на весь курс антибиотикотерапии в дозе по 5 табл. 3 раза в день. После завершения курса антибиотиков для восстановления микрофлоры кишечника ВОБЭНЗИМ рекомендуется принимать по 3 табл. 3 раза в день в течение 7–14 дней.

При химиотерапии. Для предупреждения инфекционных осложнений, улучшения переносимости и повышения качества жизни препарат назначают в качестве терапии «прикрытия» во время проведения химио- и лучевой терапии по 5 табл. 3 раза в день до завершения курса химио- и лучевой терапии. После окончания курса химиотерапии препарат назначают для восстановления иммунитета по 3 табл. 3 раза в день; курс — 3 нед.

Для профилактики. При использовании препарата ВОБЭНЗИМ с профилактической целью, для повышения порога адаптации, устойчивости к болезням и снижения риска заболеваний и сосудистых катастроф, препарат рекомендуется применять по 2–3 табл. 3 раза в день. Курс — от 3 нед до 1,5 мес с повторением 2–3 раза в год.

Дети. В раннем возрасте дети испытывают затруднения при проглатывании таблеток, поэтому ВОБЭНЗИМ рекомендуется назначать детям с 5-летнего возраста. Препарат назначают из расчета 1 табл. на 6 кг веса ребенка 2 раза в день. Принимают 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 принимать совместно с антибиотиками с целью повышения их эффективности в течение всего курса антибиотикотерапии в дозировке согласно возрасту и весу ребенка.

Для восстановления экологии кишечника и повышения иммунитета после завершения антибактериальной и этиотропной противоинфекционной терапии препарат назначают по 1 табл. 2 раза в день, с 12 лет препарат назначают по 2 табл. 2 раза в день; рекомендуемый курс от 1 до 3 нед, длительность применения препарата определяется врачом.

При рецидивирующих воспалительных заболеваниях у часто и длительно болеющих детей препарат рекомендуется принимать по 2 табл. 2 раза в день курсом 3–6 нед или в дозировке согласно возрасту и веса ребенку.

Для достижения стойкой ремиссии и улучшения состояния у часто и длительно болеющих детей рекомендуется проводить несколько повторных курсов препарата в год по 3–6 нед с перерывом 1–2 нед. Дозировка и длительность применения препарата у часто болеющих детей зависит от тяжести заболевания и определяется врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат хорошо переносится при условии соблюдения режима приема: таблетки следует принимать не раскусывая, за 30 мин до еды или через 2 ч после приема пищи, запивая водой.

В отдельных случаях отмечались: тошнота, рвота, диарея, тяжесть в области желудка, незначительные изменения консистенции и запаха кала, кожные высыпания в виде крапивницы, аллергия на отдельные компоненты препарата, которые проходят при снижении дозы или отмене препарата.

Синдрома отмены и привыкания не отмечено даже при длительном лечении высокими дозами препарата.

При появлении других побочных реакций, не отмеченных в инструкции, рекомендуется отменить прием препарата, обратиться к врачу и отправить информацию о побочной реакции в Представительство производителя в России (адрес указан в конце инструкции).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном приеме препарата с другими лекарствами случаи несовместимости не описаны.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки препарата неизвестны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует иметь в виду, что в начале приема препарата симптомы заболевания могут обостряться; в таких случаях лечение прерывать не следует, а рекомендуется временное снижение дозы препарата.

При инфекционных заболеваниях препарат не заменяет антибиотики, а повышает их эффективность, увеличивая концентрацию антибиотиков в тканях, микробных колониях и очаге воспаления.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат не является допингом и не оказывает негативное влияние на вождение автомобиля и выполнение работ, требующих высокой скорости психических и физических реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой:* в блистерах по 20 шт.; во флаконах из ПЭВП по 800 шт.; в коробке картонной 2 или 10 блистеров.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ВПРИВ (VPRIV)

Велаглюцераза альфа* *140*

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

лиоф. д/р-ра д/инф. 400 ЕД, фл., пач. картон. 1
ВПРИВ

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 скелета и легких. Накопление глюкоцереброзида в печени и селезенке приводит к органомегалии. Поражение костной ткани сопровождается деформацией и аномалиями костей скелета, а также костными кризами. Накопление клеток в костном мозге и селезенке приводит к клинически выраженной анемии и тромбоцитопении.

Велаглюцераза альфа производится по технологии методом генной активации на человеческой линии клеток. Велаглюцераза альфа является гликопротеином. Мономер имеет моле-

кулярную массу 63 кДа, включает 497 аминокислот, последовательность которых аналогична естественному ферменту глюкоцереброзидазе. Содержит 5 потенциальных участков для связывания с N-гликозаминогликанами, 4 из них не свободны. Велаглюцераза альфа содержит преимущественно гликозаминогликаны с высоким содержанием маннозы, которые способствуют интернализации фермента фагоцитарными клетками-мишенями при участии рецепторов к маннозе.

Велаглюцераза альфа замещает или усиливает действие фермента β-глюкоцереброзидазы, который ускоряет гидролиз глюкоцереброзида с образованием глюкозы и церамида в лизосомах, уменьшая концентрацию накопленного глюкоцереброзида и тем самым оказывает благоприятное воздействие на патогенетические механизмы болезни Гоше. Применение велаглюцеразы альфа сопровождается повышением концентрации гемоглобина и общего числа тромбоцитов в крови у больных с болезнью Гоше I типа.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При в/в введении концентрация велаглюцеразы альфа в плазме крови значительно повышается в течение первых 20 мин, C_{max} в плазме крови достигается, как правило, через 40–60 мин. После завершения введения велаглюцеразы альфа в дозах 15, 30, 45 и 60 ЕД/кг концентрация фермента быстро снижается по монофазной или двухфазной кривой, $T_{1/2}$ в среднем составляет от 5 до 12 мин.

Параметры фармакокинетики велаглюцеразы 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}, который составляет около 10% массы тела. Высокий клиренс велаглюцеразы альфа (6,7–7,6 мл/мин/кг) сохраняется и сопровождается быстрым поглощением фермента макрофагами при участии рецепторов к маннозе.

Клиренс велаглюцеразы альфа у детей (в возрасте от 4 до 17 лет) не отличается от соответствующих показателей у взрослых (возраст от 19 до 62 лет). Не отмечено существенных различий в показателях фармакокинетики у пациентов обоего пола с болезнью Гоше I типа.

В ходе изучения фармакокинетики не отмечено случаев выработки антител к велаглюцеразе. Таким образом, невозможно оценить влияние антител на фармакокинетический профиль велаглюцеразы альфа.

Доклинические данные по безопасности

В ходе доклинических исследований не установлено неблагоприятного влияния препарата в отношении фармакологической безопасности, включая отсутствие токсического действия как при однократном, так и при многократном дозировании, а также при изучении репродуктивной и эмбриотоксичности.

ПОКАЗАНИЯ. Длительное лечение пациентов с болезнью Гоше I типа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Тяжелые аллергические реакции на активное вещество или любое из вспомогательных веществ.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В настоящее время нет данных о применении препарата ВПРИВ беременными женщинами. Доклинические исследования не указывают на прямое или косвенное неблагоприятное воздействие в отношении беременности, на эмбриональное/фетоплацентарное и постнатальное развитие плода и процесс родоразрешения. При назначении препарата беременным женщинам следует соблюдать осторожность.

Данные о применении препарата женщинами в период грудного вскармливания отсутствуют. Не установлено, проникает ли велаглюцераза альфа в грудное молоко. В связи с тем, что воз-

можно 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 эффективности лечения.

Влияние на репродуктивную способность. Экспериментальные исследования не выявили признаков нарушения способности к репродукции. Не установлено неблагоприятное влияние препарата в исследованиях по изучению фармакологии, токсичности при однократном и повторном применении доз, при тестах репродуктивной токсичности и оценке развития плода; исследования у животных не подтвердили неблагоприятное влияние на способность к репродукции.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

В/в (с помощью инфузий).

ВПРИВ следует применять под контролем врача, имеющего опыт лечения пациентов с болезнью Гоше. У больных, которым препарат применяли 3 раза и более, при условии хорошей переносимости 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 индивидуально, на основании достижения ожидаемого эффекта и его сохранения. В клинических исследованиях применяли дозы препарата от 15 до 60 ЕД/кг 1 раз в 2 нед. Применение доз выше 60 ЕД/кг не изучали.

Проводимая ферментозаместительная 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. Содержимое флакона предусмотрено только для однократного применения. Препарат следует вводить только через фильтр диаметром 0,22 мкм. Следует соблюдать правила асептики.

Инструкция по восстановлению и разведению препарата ВПРИВ

1. Следует определить количество флаконов, содержимое которых необходимо 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 стерильной воды для инъекций.

Разведение флаконов 200 ЕД/мл: в каждый флакон поместить 2,2 мл стерильной воды для инъекций.

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 отличался от соответствующих наблюдений у взрослых.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Исследования по изучению взаимодействия не проводились. Пациентам следует рекомендовать информировать врачей о возникновении любых симптомов при одновременном применении препарата 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. *Повышенная чувствительность.* При инфузионном введении лекарственного препарата, содержащего белок, возможно развитие реакций повышенной чувствительности. В период лечения препаратом ВПРИВ в случае необходимости пациенту следует оказать адекватную медицинскую помощь. При возникновении жизнеугрожающих анафилактических реакций проводят мероприятия неотложной терапии.

Применение препарата с осторожностью рекомендуется у больных, имеющих в анамнезе симптомы повышенной чувствительности при применении других препаратов ферментозаместительной терапии.

Реакции, связанные с инфузионным введением. В ходе клинических исследований наиболее часто отмечены реакции, связанные с инфузионным введением. Выраженность реакций в основном оценивалась как легкая. У больных, которым лечение проводили впервые, большее число реакций отмечено в течение 6 мес.

Лечение реакций, связанных с инфузионным введением, зависит от степени выраженности реакций, и включает, наряду со снижением скорости введения 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 показана симптоматическая терапия, применяют антигистаминные препараты и/или кортикостероиды. Премедикация, как правило, в клинических исследованиях не проводилась.

Иммуногенность. В клинических исследованиях у одного из 94 пациентов (1% больных) выявлены антитела класса IgG против велаглюцеразы альфа, при анализе *in vitro* установлено, что они являются нейтрализующими. У данного пациента не выявлено реакций, связанных с в/в инфузией. Антител класса IgE к велаглюцеразе выявлено не было.

Натрий. В связи с тем, что лекарственный препарат содержит 12,15 мг натрия во флаконе, содержащем 400 ЕД, и 6,07 мг натрия во флаконе, содержащем 200 ЕД, данное обстоятельство необходимо учитывать у пациентов, которым необходима диета с ограничением содержания натрия.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата. Неиспользованный лекарственный препарат или его остатки должны быть уничтожены в соответствии с местными требованиями.

Восстановленный и растворенный раствор для инфузий. Подтверждена химическая и физическая стабильность препарата при хранении в течение 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 хранения, не должен превышать 24 ч, ответственность за несоблюдение требований к хранению лежит на потребителе.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. ВПРИВ не оказывает неблагоприятное влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.* По 200 ЕД велаглюцеразы альфа во флаконах из боросиликатного стекла (типа 1) вместимостью 5 мл, укупоренных бутилкаучуковой пробкой, покрытой фторсодержащей смолой и уплотненной сверху алюминие-

вым колпачком, снабженным отрывным пластиковым диском типа *flip-off*.
По 400 ЕД велаглюцеразы альфа во флаконах из боросиликатного стекла (типа 1) вместимостью 20 мл, укупоренных 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.

Габапентин (Gabapentin*)*

Синонимы

Катэна®: капс. *(BELUPO d.d.)* 292

ГЕДЕЛИКС® (HEDELIX®)

Плюща листьев экстракт *398*

Krewel Meuselbach GmbH (Германия)

СОСТАВ

Капли для приема внутрь ..... **100 мл**

активное вещество:

плюща листьев экстракт (2,2–2,9:1) ..... 4 г

вспомогательные вещества: пропиленгликоль — 83,69 г; глицерол — 20 г; ароматизатор (100 г ароматизатора для капель от кашля содержит масла аниса звездчатого — 47,95 г; эвкалиптового масла — 24,65 г; левоментола — 27,4 г) — 0,13 г; мяты перечной масло — 0,03 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная жидкость коричневатого цвета с ароматным запахом. После длительного хранения на дне может образовываться осадок, при взбалтывании вызывающий помутнение жидкости.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Отхаркивающее, муколитическое, спазмолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат растительного происхождения, оказывает отхаркивающее, муколитическое и спазмолитическое действие, обусловленное наличием сапонинов.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве отхаркивающего средства при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей и бронхов, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, в т.ч. к мятному маслу;
- бронхиальная астма;
- предрасположенность к ларингоспазму;
- недостаточность аргининсукцинат-синтетазы;
- детский возраст до 2 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Геделикс® не следует применять при беременности и в период кормления грудью (в связи с недостаточностью клинических данных).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* после еды.
Если врач не назначил другой дозировки, Геделикс® следует принимать 3 раза в день.

Пациенты	Разовая доза, капли	Суточная доза, капли
Взрослые и дети старше 10 лет	31	93
Дети 4–10 лет	21	63
Дети 2–4 лет	16	48

Препарат следует принимать неразбавленным и запивать достаточным количеством воды (до 1 стакана).

Перед применением взбалтывать.
Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить лечение препаратом в течение 2–3 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции, тошнота, рвота, диарея, в редких случаях — боли в эпигастральной области.
Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или проявились любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми ЛС, т.к. это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможны тошнота, рвота, диарея, гастроэнтерит.
Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В случае, если улучшение состояния больного не наступает, или в случае появления приступов удушья, гнойной мокроты, а также при повышении температуры тела следует немедленно обратиться к врачу.
Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Применение препарата не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь.* По 50 мл во флаконах-капельницах темного стекла. Каждый флакон-капельницу помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГЕДЕЛИКС® (HEDELIX®)

Плюща листьев экстракт *398*

Krewel Meuselbach GmbH (Германия)

СОСТАВ

♣**Сироп . . . . . 100 мл**
активное вещество:
плюща листьев экстракт (2,2–2,9:1) . . . . . 0,8 г
вспомогательные вещества: макрогола глицерилгидроксистеарат — 0,5 г; аниса звездчатого плодов масло — 0,015 г; гиэтеллоза — 0,15 г; сорбитола раствор 70% (некристаллизующийся) — 50 г; пропиленгликоль — 13,877 г; глицерол — 10 г; вода очищенная — 39,9605 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Густоватая жидкость от желтого до желто-коричневого цвета, своеобразного запаха; возможно помутнение и выпадение осадка.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Отхаркивающее, муколитическое, спазмолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат растительного происхождения, оказывает отхаркивающее, муколитическое и спазмолитическое действие, обусловленное наличием сапонинов.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве отхаркивающего средства при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей и бронхов, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- наследственная непереносимость фруктозы;
- недостаточность аргининсукцинат-синтетазы.

Г

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Геделикс® сироп не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды.

Если врач не назначил другой дозировки, Геделикс® следует принимать, как указано в таблице:

Возраст пациентов, кратность приема	Разовая доза, мл	Суточная доза, мл
Взрослые и дети старше 10 лет – 3 раза в день	5	15
Дети 4–10 лет – 4 раза в день	2,5	10
Дети 1–4 лет – 3 раза в день	2,5	7,5
Дети до 1 года – 1 раз в день	2,5	2,5

В упаковке находится мерная ложечка. 1 мерная ложечка соответствует 5 мл.

Взрослым и подросткам Геделикс® рекомендуется принимать неразбавленным.

Грудным и маленьким детям Геделикс® рекомендуется давать разбавленным в небольшом количестве воды.

Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить лечение препаратом в течение 2–3 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции, тошнота, рвота, диарея, в редких случаях — боли в эпигастральной области.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или проявились любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми ЛС, т.к. это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможны тошнота, рвота, диарея, гастроэнтерит.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В случае отсутствия лечебного эффекта на фоне приема препарата в течение 4–5 дней или ухудшения состояния больного (появление приступов удушья, гнойной мокроты, повышение температуры) следует немедленно обратиться к врачу.

Для больных сахарным диабетом: поскольку Геделикс® не содержит сахара, его могут применять больные сахарным диабетом. 1 мерная ложка (5 мл) содержит 1,75 г сорбитола (соответствует 0,44 г фруктозы), что соответствует 0,15 ХЕ.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Применение препарата не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп.* По 100 мл во флаконах темного стекла со струйной пробкой из ПЭ. Каждый флакон закрывают крышкой с кольцом для контроля первого вскрытия и вместе с мерной ложкой из полипропилена с делениями помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Гексэтидин (Hexetidine*)*

Синонимы

Стоматидин®: р-р д/местн. прим. *(Представительство АО «Босналек»)* 443

Гемицеллюлаза + Желчи компоненты + Панкреатин* (Hemicellulase + Bile components + Pancreatin*)

Синонимы

Фестал®: драже *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 536

ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ (GENFERON LITE)

Интерферон альфа-2b + Таурин*. 259

Биокад (Россия)

СОСТАВ

Суппозитории вагинальные или ректальные . . . . . 1 супп.

активные вещества:

интерферон альфа-2b (рчИФН-α-2b) . . . . . 125000/250000 МЕ

таурин . . . . . 0,005 г

вспомогательные вещества: твердый жир; декстран 60000; макрогол 1500; полисорбат 80; эмульгатор Т2; натрия гидроцитрат; кислота лимонная; вода очищенная — q.s. до получения суппозитория массой 0,8 г

Спрей назальный дозированный . . . . . 1 доза

активные вещества:

интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН-α-2b) . . . . . 50000 МЕ

таурин . . . . . 1 мг

вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат — 0,02 мг; глицерол — 7 мг; декстран 40000 — 2,4 мг; полисорбат 80 — 1 мг; натрия хлорид — 0,8 мг; калия хлорид — 0,02 мг; натрия гидрофосфата додекагидрат — 0,115 мг; калия дигидрофосфат — 0,02 мг; масло мяты перечной — 0,01 мг; метилпарагидроксибензоат — 0,02 мг; вода для инъекций — q.s.

супп. ваг./ректр. 125000 МЕ + 5 мг, уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2
супп. ваг./ректр. 250000 МЕ + 5 мг, уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2
Генферон® Лайт

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Суппозитории вагинальные или ректальные:* белого или белого с желтоватым оттенком цвета, цилиндрической формы с заостренным концом, на продольном срезе однородны. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Спрей назальный дозированный: прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, без видимых механических включений.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Иммуномодулирующее, противовирусное, антиоксидантное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. *Суппозитории ректальные или вагинальные, Спрей назальный. Общие данные.*

Иммунобиологические свойства

Генферон® Лайт — комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

Г

В состав препарата Генферон® Лайт входит рекомбинантный человеческий интерферон альфа-2b, вырабатываемый штаммом бактерии *Escherichia coli*, в которую методами генной инженерии введен ген интерферона альфа-2b человека.

Интерферон альфа-2b оказывает противовирусное, иммуномодулирующее, антипролиферативное и антибактериальное действие. Противовирусный эффект опосредован активацией ряда внутриклеточных ферментов, ингибирующих репликацию вирусов. Иммуномодулирующее действие проявляется в первую очередь усилением клеточно-опосредованных реакций иммунной системы, что повышает эффективность иммунного ответа в отношении вирусов, внутриклеточных паразитов и клеток, претерпевших опухолевую трансформацию. Это достигается за счет активации CD8+ Т-киллеров, NK-клеток (естественных киллеров), усиления дифференцировки В-лимфоцитов и продукции ими антител, активации моноцитарно-макрофагальной системы и фагоцитоза, а также повышения экспрессии молекул главного комплекса гистосовместимости I типа, что повышает вероятность распознавания инфицированных клеток клетками иммунной системы. Активизация под воздействием интерферона лейкоцитов, содержащихся во всех слоях слизистой оболочки, обеспечивает их активное участие в ликвидации патологических очагов; кроме того, за счет влияния интерферона достигается восстановление продукции секреторного IgA. Антибактериальный эффект опосредован реакциями иммунной системы, усиливаемыми под влиянием интерферона.

Таурин способствует нормализации метаболических процессов и регенерации тканей, обладает мембраностабилизирующим и иммуномодулирующим действием. Являясь сильным антиоксидантом, таурин непосредственно взаимодействует с активными формами кислорода, избыточное накопление которых способствует развитию патологических процессов. Таурин способствует сохранению биологической активности интерферона, усиливая терапевтический эффект применения препарата.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Суппозитории ректальные или вагинальные*

При ректальном введении препарата отмечается высокая биодоступность (более 80%) интерферона, в связи с чем достигается как местное, так и выраженное системное иммуномодулирующее действие; при интравагинальном применении за счет высокой концентрации в очаге инфекции и фиксации на клетках слизистой оболочки влагалища достигается выраженный местный противовирусный, антипролиферативный и антибактериальный эффект, при этом системное действие за счет низкой всасывающей способности слизистой оболочки влагалища незначительное. C_{max} интерферона в сыворотке крови достигается через 5 ч после введения препарата. Основной путь выведения — через почки. $T_{1/2}$ составляет 12 ч, что обусловливает необходимость применения препарата 2 раза в сутки.

Спрей назальный

При интраназальном применении за счет высокой концентрации в очаге инфекции достигается выраженный местный противовирусный и иммуностимулирующий эффект.

Системное всасывание препарата незначительно — низкая биодоступность ЛС при интраназальном введении связана с функционированием особого семейства белков из 25 протеинов, входящих в состав слизистой оболочки полости носа и контролирующих транспорт всех молекулярных и клеточных объектов, проникающих через слизистую.

спрей наз. доз. 50000 МЕ + 1 мг/доза 100 доз, фл. темн. стекл. с дозат.-распыл., пач. картон. 1
Генферон® Лайт

В то же время, некоторое количество препарата попадает в системный кровоток, за счет чего достигается системный иммуномодулирующий эффект.

ПОКАЗАНИЯ. *Суппозитории вагинальные или ректальные*

- в качестве компонента комплексной терапии — лечение ОРВИ и других инфекционных заболеваний бактериальной и вирусной этиологии у детей;
- лечение инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта у детей и женщин, в т.ч. беременных.

Спрей назальный дозированный

- профилактика и лечение гриппа и ОРВИ у взрослых и детей старше 14 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Суппозитории вагинальные или ректальные*

- индивидуальная непереносимость интерферона и других веществ, входящих в состав препарата;
- I триместр беременности.

С осторожностью: обострение аллергических и аутоиммунных заболеваний.

Спрей назальный дозированный

- гиперчувствительность к интерферону альфа-2b или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 14 лет.

С осторожностью: пациенты, страдающие носовыми кровотечениями.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. *Суппозитории вагинальные или ректальные*

Клиническими исследованиями доказана эффективность и безопасность применения препарата Генферон® Лайт у женщин, находящихся на 13–40 нед беременности. Применение в I триместре беременности противопоказано. Не имеет ограничений к применению в период лактации.

Спрей назальный дозированный

Допускается применение в течение всего периода беременности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Суппозитории вагинальные или ректальные: вагинально, ректально.*

Способ введения, дозировка и длительность курса зависят от возраста, конкретной клинической ситуации и определяются лечащим врачом. У взрослых и детей старше 7 лет Генферон® Лайт применяют в дозировке 250000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий. У детей до 7 лет безопасным является применение препарата в дозировке 125000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий. У женщин, находящихся на 13–40 нед беременности, препарат применяется в дозе 250000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий.

Рекомендуемые дозы и режимы лечения

ОРВИ и другие острые заболевания вирусной природы у детей: по 1 супп. ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом параллельно основной терапии в течение 5 дней. При сохранении симптоматики курс лечения повторяется после 5-дневного интервала.

Хронические инфекционно-воспалительные заболевания вирусной этиологии у детей: по 1 супп. ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом одновременно со стандартной терапией в течение 10 дней. Затем в течение 1–3 мес — по 1 супп. ректально на ночь через день.

Острые инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у детей: по 1 супп. ректально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней.

Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у беременных: по 1 супп. вагинально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней.

Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у женщин: по 1 супп. (250000 МЕ) вагинально или ректально (в зависимости от характера заболевания) 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней. При затяжных формах 3 раза в неделю через день по 1 супп. в течение 1–3 мес.

Спрей назальный дозированный: интраназально, путем аэрозольного введения 1 дозы (1 доза = 1 короткое нажатие на дозатор).

При первых признаках заболевания Генферон® Лайт вводят интраназально в течение 5 дней по одной дозе (одно нажатие на дозатор) в каждый носовой ход 3 раза в день (одна доза приблизительно составляет 50000 МЕ интерферона альфа-2b, суточная не должна превышать 500000 МЕ).

При контакте с больным ОРВИ и/или при переохлаждении препарат вводят по указанной схеме 2 раза в день в течение 5–7 дней. При необходимости профилактические курсы повторяют.

Инструкция по применению спрея

1. Удалить защитный колпачок.
2. Перед применением в первый раз нажать на дозатор несколько раз до появления тонкой струи.
3. При применении держать флакон в вертикальном положении.
4. Производить впрыскивание препарата однократным нажатием на дозатор в каждый носовой ход поочередно.
5. После применения закрыть дозатор защитным колпачком.

Во избежание распространения инфекции рекомендовано индивидуальное использование.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Суппозитории вагинальные или ректальные*

Препарат хорошо переносится больными. Возможны местные аллергические реакции (ощущение зуда и жжения во влагалище). Данные явления обратимы и исчезают в течение 72 ч после прекращения введения. Продолжение лечения возможно после консультации с врачом.

До настоящего времени не наблюдались тяжелые или опасные для жизни побочные явления. Могут наблюдаться явления, возникающие при применении всех видов интерферона альфа-2b, такие как озноб, повышение температуры, утомляемость, потеря аппетита, мышечные и головные боли, боли в суставах, потливость, а также лейко- и тромбоцитопения, но чаще они встречаются при значительном превышении суточной дозы свыше 10000000 МЕ. В этих случаях рекомендуется консультация лечащего врача для решения вопроса о необходимости отмены препарата или снижения дозы.

Как и для любого другого препарата интерферона альфа, в случае повышения температуры после его введения возможен однократный прием парацетамола в дозе 500–1000 мг для взрослых и 250 мг для детей.

Спрей назальный дозированный

Побочные действия не отмечались.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Суппозитории вагинальные или ректальные*

Генферон® Лайт наиболее эффективен в качестве компонента комплексной терапии. При сочетании с антибактериальными, фунгицидными и противовирусными препаратами на-

блюдается взаимное потенцирование действия, что позволяет добиться высокого суммарного терапевтического эффекта.

Спрей назальный дозированный

Не отмечено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Суппозитории вагинальные или ректальные*

Случаи передозировки Генферона® Лайт не зарегистрированы. При случайном единовременном введении большего числа суппозиториев, чем было предписано врачом, следует приостановить дальнейшее введение на 24 ч, после чего лечение можно возобновить по предписанной схеме.

Спрей назальный дозированный

О случаях передозировки препарата Генферон® Лайт не сообщалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Суппозитории вагинальные или ректальные*

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Генферон® Лайт не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, машинным оборудованием и т.п.).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Суппозитории вагинальные или ректальные, 125000 МЕ+5 мг, 250000 МЕ+5 мг.* По 5 супп. в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой или пленки ПВХ. 1 или 2 контурных ячейковых упаковки помещены в пачку из картона.

Спрей назальный дозированный. По 100 доз во флаконе темного стекла, укупоренном дозатором с защитным колпачком. По 1 фл. помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. *Суппозитории вагинальные или ректальные.* По рецепту.

Спрей назальный дозированный. Без рецепта.

Гидрокортизон + Фузидовая кислота* (Hydrocortisone* + Fusidic acid*)*

Синонимы

Фуцидин® Г: крем д/наружн. прим. *(Leo Pharma A/S)* 554

ГОМЕОВОКС®

Laboratoires Boiron (Франция)

табл. п.о. гомеопат., бл. 20, пач. картон. 3
Гомеовокс®

СОСТАВ

♣**Таблетки, покрытые оболочкой, гомеопатические. . . . . 1 табл.**

активные вещества:

Aconitum napellus (аконитум напеллюс) С3. . . . . 0,091 мг

Arum triphyllum (арум трифиллум) С3 . . . . . 0,091 мг

Ferrum phosphoricum (феррум фосфорикум) С6 . . . . . 0,091 мг

Calendula officinalis (календула оффициналис) С6 . . . . . 0,091 мг

Spongia tosta (спонгиа тоста) С6. . . . . 0,091 мг

Belladonna (белладонна) С6 . . . . . 0,091 мг
Mercurius solubilis (меркуриус солюбилис) С6 . . 0,091 мг
Hepar sulfur (гепар сульфур) С6. . . . . 0,091 мг
Kalium bichromicum (калиум бихромикум) С6 . . . 0,091 мг
Populus candicans (популюс кандиканс) С6 . . . . . 0,091 мг
Bryonia (бриония) С3. . . . 0,091 мг
вспомогательные вещества: сахароза; лактоза; крахмал; магния стеарат
вспомогательные вещества оболочки: акации камедь; желатин; сахароза; тальк; воск пчелиный белый; воск карнаубский
масса таблетки . . . . . 300 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой белого цвета, без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гомеопатическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Многокомпонентное гомеопатическое средство, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

ПОКАЗАНИЯ. Ларингит различной этиологии, в т.ч. потеря голоса, хрипота, усталость голосовых связок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата;
- недостаточность лактазы;
- непереносимость лактозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 1 года.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходима консультация врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, медленно рассасывать в промежутках между приемами пищи.

В лечебных целях: по 2 табл. каждый час (не более 24 табл./сут), по мере улучшения состояния перейти на поддерживающую терапию — по 2 табл. 5 раз в день.

В профилактических целях: по 2 табл. 5 раз в день.

Детям от 1 года до 6 лет: перед приемом растворять таблетки в небольшом количестве воды.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. На настоящий момент информация о побочных действиях препарата отсутствует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. На настоящий момент информация о взаимодействии с другими ЛС отсутствует.

Прием гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Режим дозирования и кратность приема не зависит от возраста.

При отсутствии терапевтического эффекта в течение 3 дней, а также появлении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

Информация для больных сахарным диабетом: содержание углеводов в одной таблетке соответствует около 0,03 ХЕ.

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

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой, гомеопатические.* По 20 табл. в блистере из пленки ПВХ и лакированной алюминиевой

фольги. По 3 блистера (по 20 табл.) помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГОМЕОСТРЕС®

Laboratoires Boiron (Франция)

СОСТАВ

♣**Таблетки для рассасывания гомеопатические . . . 1 табл.**

активные вещества:
Aconitum napellus (аконитум напеллюс) С6. . . . . 0,5 мг
Belladonna (белладонна) С6. . . . . 0,5 мг
Calendula officinalis (календула оффициналис) С6 . . . . . 0,5 мг
Chelidonium majus (хелидониум майюс) С6 . . . . . 0,5 мг
Jequirity (еквирити) С6 . . . . 0,5 мг
Viburnum opulus (вибурнум опулюс) С6 . . . . . 0,5 мг

вспомогательные вещества: сахароза; лактоза; магния стеарат — до 300 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые таблетки двояковыпуклой формы белого цвета, с гравировкой “SEDATIF P.C.” на одной стороне, без запаха или со слабым запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гомеопатическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Многокомпонентное гомеопатическое средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

ПОКАЗАНИЯ
- тревожные расстройства;
- беспокойство;
- нарушение сна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата;
- тревожные расстройства тяжелой степени выраженности;
- детский возраст до 3 лет.

табл. д/рассас. гомеопат., бл. 20, пач. картон. 2
Гомеострес®

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат применяется после консультации с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, медленно рассасывать.
По 2 табл. 3 раза в день. Прием препарата не должен превышать 7 дней.
Детям до 6 лет перед приемом растворять таблетки в воде.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. На настоящий момент информация о побочных действиях препарата отсутствует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. На настоящий момент сведения о взаимодействии с другими ЛС отсутствуют.
Прием гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Необходимо проконсультироваться с врачом, если на фоне приема препарата не отмечается никаких улучшений.

При наличии выявленной непереносимости фруктозы, сахарозы или галактозы, синдрома мальабсорбции глюкозы, галактозы или дефицита сахаразы/изомальтазы не следует принимать препарат по причине наличия в его составе сахарозы и лактозы.

Пациентам, страдающим сахарным диабетом, необходимо учитывать, что каждая таблетка содержит менее 0,02 ХЕ.

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

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки для рассасывания гомеопатические.* По 20 табл. в блистере из пленки ПВХ и лакированной алюминиевой фольги. По 2 блистера (по 20 табл.) помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Гопантеновая кислота (Hopantenic acid*)*

Синонимы

Пантокальцин®: табл. *(Валента Фармацевтика)* . . . . . .

Грамицидин С (Gramicidin S*)*

Синонимы

Грамицидин С: табл. защечн. *(Обновление ПФК)* . . . . . .

ГРАМИЦИДИН С (GRAMICIDIN S)

Грамицидин С* . . . . . .

Обновление ПФК (Россия)

СОСТАВ

♣**Таблетки защечные . . . . 1 табл.**

активное вещество:

грамицидин С (в пересчете на активное вещество) . . . . . 0,0015 г

вспомогательные вещества: кальция стеарат — 0,006 г; лактоза (сахар молочный) — 0,44169 г; сахароза (сахар) — 0,1482 г; ароматизатор пищевой — 0,00198 г; натрия сахаринат (сахарин растворимый) — 0,00063 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской, с риской на одной стороне и маркировкой «R» или без нее — на другой.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное местное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Противомикробный препарат для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний горла и полости рта.

Механизм действия грамицидина С связан с повышением проницаемости цитоплазматической мембраны микробной клетки, что нарушает ее устойчивость и вызывает гибель клетки. Препарат уменьшает воспаление, смягчает неприятные ощущения в горле, облегчает глотание.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. В связи с низкой системной абсорбцией, данные о фармакокинетике препарата отсутствуют. Препарат обладает местным действием и практически не всасывается в ЖКТ, что обусловливает практически полное отсутствие системных эффектов.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла:

- острый тонзиллит (ангина);
- фарингит;
- пародонтоз;
- гингивит;
- стоматит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- период лактации;
- детский возраст до 4 лет.

С осторожностью: беременность; детский возраст от 4 до 12 лет.

табл. защечн. 1,5 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2
Грамицидин С

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При необходимости применения препарата в период беременности следует проконсультироваться с врачом с целью оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для плода.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Сублингвально.* Применять после еды, путем медленного рассасывания в полости рта, не разжевывая.

В течение 1–2 ч после применения препарата следует воздержаться от приема пищи и напитков.

Взрослые и дети старше 12 лет — по 2 табл. (одну за другой в течение 20–30 мин) 4 раза в день.

Дети от 6 до 12 лет — по 1–2 табл. 4 раза в день (но не более 7 табл./сут).

Дети от 4 до 6 лет — по 1 табл. 4 раза в день.

Курс лечения — 5–6 дней. Применение более 6 дней возможно по рекомендации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В отдельных случаях возможны аллергические реакции на компоненты препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Грамицидин С усиливает эффекты других противомикробных средств местного и системного действия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* прием доз, превышающих рекомендуемые, может вызвать характерные для передозировки других антибиотиков нарушения со стороны ЖКТ вследствие изменения бактериальной флоры и суперинфекции (тошнота, рвота, диарея).

Лечение: прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Таблетки не разжевывать и не проглатывать.

Пациентам, страдающим сахарным диабетом, необходимо учитывать, что каждая таблетка содержит 0,05 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Препарат не влияет на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки защечные, 1,5 мг.* По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги упаковочной. По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГРИППОЛ® ПЛЮС (GRIPPOL PLUS)

Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимерсубъединичная 140

ООО «НПО Петровакс Фарм» (Россия)

СОСТАВ

Суспензия для в/м и п/к введения. . . . . 1 доза (0,5 мл)

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

активное вещество:
гемагглютинин эпидемически актуальных штаммов вируса гриппа производства «Эбботт Биолоджикалз Б.В.», Нидерланды
подтип А (H_1N_1) .... 5 мкг
подтип А (H_3N_2) .... 5 мкг
тип В..... .... 5 мкг
иммуноадъювант Полиоксидоний® (в фосфатно-солевом буфере) ... .. 500 мкг
не содержит консерванта

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная представляет собой протективные антигены (гемагглютинин и нейраминидаза), выделенные из очищенных вирусов гриппа типов А и В, выращенных на куриных эмбрионах, связанные с водорастворимым высокомолекулярным иммуноадъювантом N-оксидированным производным поли-1,4-этиленпиперазина (Полиоксидоний®, МНН — Азоксимера бромид). Антигенный состав вакцины изменяется каждый год в соответствии с эпидемической ситуацией и рекомендациями ВОЗ.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Иммуностимулирующее.*

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ) СВОЙСТВА. Вакцина вызывает формирование высокого уровня специфического 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 антител к вирусам гриппа после вакцинации лиц разного возраста определяются у 75–95% вакцинированных.
Включение в вакцинный препарат иммуномодулятора Полиоксидоний®, обладающего широким спектром иммунофармакологического действия, обеспечивает увеличение иммуногенности и стабильности антигенов, позволяет повысить иммунологическую память, существенно снизить прививочную дозу антигенов, повысить устойчивость организма к другим инфекциям за счет коррекции иммунного статуса.

ПОКАЗАНИЯ. Специфическая профилактика гриппа у детей с 6-месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста.
Контингенты, подлежащие прививкам. Вакцина особенно показана:
1. Лицам с высоким риском возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:
- старше 60 лет; детям дошкольного возраста, школьникам;
- взрослым и детям, часто болеющим ОРЗ, страдающим хроническими соматическими заболеваниями, в т.ч. болезнями и пороками развития ЦНС, сердечно-сосудистой и бронхо-легочной систем (в т.ч. бронхиальной астмой), хроническими заболеваниями почек; сахарным диабетом, болезнями обмена веществ,

аутоиммунными заболеваниями, аллергическими заболеваниями (кроме аллергии к куриным белкам); хронической анемией, врожденным или приобретенным иммунодефицитом; ВИЧ-инфицированным.

2. Лицам, по роду профессии имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц: медработникам, работникам образовательных учреждений, сферы социального обслуживания, транспорта, торговли, милиции, военнослужащим и др.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины;
- острые лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания (вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии);
- ранее имевшиеся аллергические реакции на введение гриппозных вакцин.

При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Доклинические исследования показали, что вакцина гриппозная инактивированная полимер-субъединичная не обладает эмбриотоксическим и тератогенным действием.

Решение о вакцинации беременных должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений гриппозной инфекции. Наиболее безопасна вакцинация во II и III триместрах.

Кормление грудью не является противопоказанием для вакцинации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Вакцинация проводится ежегодно 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 интервалом 3–4 нед.

Пациентам с иммунодефицитом и получающим иммуносупрессивную терапию возможно 2-кратное введение вакцины по 0,5 мл с интервалом 3–4 нед.

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть. Снять защитную крышку с иглы и удалить воздух из шприца, удерживая его в вертикальном положении иглой вверх и медленно нажимая на поршень.

Для иммунизации детей, которым показано введение 0,25 мл (1/2 дозы) вакцины, необходимо удалить половину содержимого шприца, надавив на поршень до специальной риски, отмеченной на корпусе шприца, или до метки красного цвета, нанесенной на край этикетки, и ввести оставшиеся 0,25 мл.

Вскрытие ампул и флаконов и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием ампульный нож, шейку ампулы или пробку флакона протирают ватой, смоченной 70% этиловым спиртом, вскрывают ампулу или прокалывают иглой резиновую пробку флакона, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шпри-

ца избыток воздуха. Спиртом протирают кожу в месте инъекции. Препарат во вскрытой ампуле или флаконе хранению не подлежит.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Вакцина является высокоочищенным препаратом, хорошо переносится детьми и взрослыми.

Частые (>1/100, <1/10)

Местные реакции в виде болезненности, гиперемии, уплотнения, и отека в месте введения.

Общие реакции: недомогание, слабость, субфебрильная температура.

Нечастые (>1/1000, <1/100)

Общие реакции: в виде легкого насморка, боли в горле, головной боли и повышения температуры выше субфебрильной.

Указанные реакции обычно проходят самостоятельно в течение 1–2 сут.

Редкие (>1/10000, <1/1000)

Аллергические реакции, в т.ч., немедленного типа.

Очень редкие (>1/10000)

Со стороны нервной системы: невралгия, парестезия, неврологические расстройства.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщить врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях

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 показаниям (за исключением антирабических). При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин, препараты должны вводиться в разные участки тела разными шприцами.

Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания.

Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (кортикостероиды, цитотоксические препараты, радиотерапия), может быть менее эффективной.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Не вводить в/в.

В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии.

Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после иммунизации.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В день прививки вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят.

Не пригоден к применению препарат в ампулах, флаконах, шприц-дозах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

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 обжатых алюминиевыми колпачками. По 1, 5 или 10 шприцев в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ, покрытой фольгой алюминиевой с полимерным покрытием или бумагой ламинированной с полимерным покрытием. По 1 (содержащей 1 или 5

или 10 шприцев) или 2 (содержащих 5 шприцев) контурные упаковки в пачке картонной.
По 5 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 контурной ячейковой упаковки помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ГРИППФЕРОН® (GRIPPFERON®)

Интерферон альфа-2b ... .259

ЗАО «Фирн М» (Россия)

СОСТАВ

♣**Капли назальные .... 1 мл**

активное вещество:
интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный..... . не менее 10000 МЕ/мл

вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат — 0,5 мг; натрия хлорид — 4,1 мг; натрия гидрофосфата додекагидрат — 11,94 мг; калия дигидрофосфат — 4,54 мг; повидон 8000 — 10 мг; макрогол 4000 — 100 мг; вода очищенная — до 1 мл

♣**Спрей назальный дозированный ..... 1 мл/1 доза**

активное вещество:
интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный..... . не менее 10000/500 МЕ

вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат — 0,5 мг; натрия хлорид — 4,1 мг; натрия гидрофосфата додекагидрат — 11,94 мг; калия дигидрофосфат — 4,54 мг; повидон 8000 — 10 мг; макрогол 4000 — 100 мг; вода очищенная — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли, спрей:* раствор прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Иммуномодулирующее, противовирусное, противовоспалительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат обладает иммуномодулирующим, противовоспалительным и противовирусным действием.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При интраназальном применении концентрация действующего вещества, достигаемая в крови, значительно ниже предела обнаружения (предел определения интерферона альфа-2b — 1–2 МЕ/мл) и не имеет клинической значимости.

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика и лечение гриппа и ОРВИ у детей и взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость препаратов интерферона и компонентов, входящих в состав препарата;
- тяжелые формы аллергических заболеваний.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Гриппферон® разрешен к применению в течение всего периода беременности. Не имеет ограничений к применению в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

При первых признаках заболевания Гриппферон® применяют в течение 5 дней:

- в возрасте до 1 года — по 1 капле/дозе (500 МЕ) в каждый носовой ход 5 раз в день (разовая доза — 1000 МЕ, суточная доза — 5000 МЕ);
- в возрасте от 1 до 3 лет — по 2 капли/дозы в каждый носовой ход 3–4

раза в день (разовая доза — 2000 МЕ, суточная доза — 6000–8000 МЕ);

- в возрасте от 3 до 14 лет — по 2 капли/дозы в каждый носовой ход 4–5 раз в день (разовая доза — 2000 МЕ, суточная доза — 8000–10000 МЕ);
- с 15 лет и взрослым — по 3 капли/дозы в каждый носовой ход 5–6 раз в день (разовая доза — 3000 МЕ, суточная доза — 15000–18000 МЕ).

С целью профилактики ОРВИ и гриппа:

- при контакте с больным и/или при переохлаждении препарат закапывают/впрыскивают в разовой возрастной дозировке 2 раза в день;
- при сезонном повышении заболеваемости препарат закапывают/впрыскивают в возрастной дозировке однократно утром с интервалом 24–48 ч;
- при необходимости профилактические курсы повторяют.

Капли. После каждого закапывания рекомендуется помассировать пальцами крылья носа в течение нескольких минут для равномерного распределения препарата в носовой полости.

Спрей. Для введения препарата следует снять защитный колпачок, ввести распылительное устройство в носовой ход и сильно нажать на распылительный механизм (1 доза — 1 нажатие). Перед первым применением следует несколько раз нажать на распылительный механизм до появления облачка спрея.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Применение интраназальных сосудосуживающих препаратов совместно с препаратом Гриппферон® не рекомендуется, т.к. это способствует дополнительному высушиванию слизистой оболочки носа.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные о передозировке препарата отсутствуют.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять транспортными средствами или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций.* Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли назальные, 10000 МЕ/мл.* Во флаконах пластиковых с дозаторами-капельницами по 5 или 10 мл. В пачке картонной 1 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.

ГРОПРИНОСИН® (GROPRINOSIN®)

Инозин Пранобекс 258

Gedeon Richter (Венгрия)

СОСТАВ

Таблетки . . . . . 1 табл.

активное вещество:

инозин пранобекс . . . . . 500 мг

вспомогательные вещества:

крахмал картофельный — 85 мг; повидон К25 — 45 мг; магния стеарат — 10 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* белые или почти белые продолговатые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Иммуностимулирующее, противовирусное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Иммуностимулирующее средство, обладающее противовирусным действием. Представляет собой комплекс, содержащий инозин и соль пара-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом в молярном соотношении 1:3.

табл. 500 мг, бл. 10, пач. картон. 2
Гропринозин®

Эффективность комплекса определяется присутствием инозина, второй компонент повышает его доступность для лимфоцитов. Гропринозин® блокирует размножение вирусных частиц путем повреждения генетического аппарата, стимулирует активность макрофагов, пролиферацию лимфоцитов и образование цитокинов. Второй компонент повышает доступность препарата Гропринозин® для лимфоцитов. Уменьшает клинические проявления вирусных заболеваний, ускоряет реконвалесценцию, повышает резистентность организма.

При назначении препарата Гропринозин® в качестве вспомогательного ЛС при инфекционном поражении слизистых оболочек и кожи, вызванных вирусом *Herpes simplex*, происходит более быстрое заживление пораженной поверхности, чем при лечении традиционным способом. Реже возникают новые пузырьки, отеки, эрозии и рецидивы болезни. При своевременном применении препарата сокращается частота возникновения вирусных инфекций, снижается длительность и тяжесть заболевания.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь препарат быстро и практически полностью (>90%) всасывается и обладает хорошей биодоступностью. При приеме внутрь в дозе 1500 мг C_{max} инозина пранобекса достигается через 1 ч и составляет 600 мкг/мл. Не определяется в крови спустя 2 ч после приема. Инозин пранобекс состоит из инозина и соли пара-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом.

Каждый из компонентов инозина пранобекса быстро подвергается метаболизму. Практически 100% метаболитов обнаруживаются в моче в интервале от 8 до 24 ч с момента приема. Инозин подвергается метаболизму по циклу, типичному для пуриновых нуклеотидов, с образованием мочевой кислоты, концентрация которой в сыворотке крови может повышаться. В результате возможно образование кристаллов мочевой кислоты в мочевых путях. Повышение концентрации мочевой кислоты носит нелинейный характер и может изменяться на ±10% в течение 1–3 ч после приема препарата внутрь. В результате метаболизма пара-ацетамидобензойной кислоты образуется орто-ацилглюкуронид; N,N-диметиламино-2-пропанол метаболизируется до N-оксида. AUC пара-ацетамидобензойной кислоты >88%, AUC N,N-диметиламино-2-пропанола — >77%. Кумуляция препарата в организме не обнаружена. Инозин 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 ослабленной иммунной системой, в т.ч. заболевания, вызванные вирусом *Herpes simplex* (тип I и тип II, генитальный герпес и герпес прочей локализации);
- подострый склерозирующий панэнцефалит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к инозину пранобексу и другим компонентам препарата;
- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- хроническая почечная недостаточность;
- аритмии;
- беременность;
- период кормления грудью;
- детский возраст до 3 лет (масса тела до 15–20 кг).

С осторожностью: при одновременном назначении с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином; при острой печеночной недостаточности.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказан беременным и женщинам, кормящим грудью, т.к. безопасность препарата не исследовалась.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды, запивая небольшим количеством воды, через равные 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 лечение следует продолжить в течение 1–2 дней или более, в зависимости от показаний.

При хронических рецидивирующих заболеваниях: лечение у взрослых и детей проводится курсами продолжительностью 5–10 дней с интервалами 8 дней. Длительность поддерживающего лечения может составлять до 30 дней, при этом доза может быть снижена до 500–1000 мг/сут.

Лечение инфекций, вызванных вирусом герпеса, у взрослых и детей: следует провести несколько курсов продолжительностью 5–10 дней до исчезновения симптомов. Для сокращения количества рецидивов рекомендуется проводить поддерживающее лечение по 1 табл. 2 раза в день в течение 30 дней.

Особые группы пациентов

Пожилые. Необходимости в коррекции дозы нет, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста. У пожилых пациентов чаще происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, чем у пациентов среднего возраста.

Дети. Применяется у детей старше 3 лет.

Почечная и печеночная недостаточность. На фоне лечения препаратом Гроприносин® следует каждые 2 нед проводить контроль содержания мочевой кислоты в сыворотке крови и моче. Контроль активности печеночных ферментов рекомендуется проводить каждые 4 нед при длительных курсах лечения препаратом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные действия определяются следующим 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 эпигастрии; нечасто — диарея, запор.

Со стороны гепатобилиарной системы: часто — повышение активности печеночных ферментов, ЩФ.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто — зуд, сыпь.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — полиурия.

Аллергические реакции: нечасто — пятнисто-папулезная сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Общие расстройства: часто — боль в суставах, обострение подагры.

Лабораторные и инструментальные данные: часто — повышение концентрации азота мочевины крови.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект препарата Гропринозин®.

Гропринозин® следует применять с осторожностью пациентам, принимающим одновременно ингибиторы ксантиноксидазы (аллопуринол) или петлевые диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота), т.к. это может приводить к повышению концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Совместное применение препарата Гропринозин® с зидовудином приводит к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его $T_{1/2}$. Таким образом, при совместном применении препарата Гропринозин® с зидовудином может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Лечение:* промывание желудка и симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед началом лечения следует проконсультироваться с врачом.

Гропринозин®, как и другие противовирусные средства, наиболее эффективен при острых вирусных инфекциях, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше с первых суток).

Поскольку инозин выводится из организма в форме мочевой кислоты, при длительном применении рекомендуется периодически контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и моче. Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию.

Необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови при назначении препарата одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами нарушающими функцию почек.

Гропринозин® следует с осторожностью применять у пациентов с острой печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

Влияние препарата на способность управлять автотранспортом и на работу с механизмами. Влияние препарата Гропринозин® на психомоторные функции организма и способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не исследовалось. При применении препарата следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 500 мг.* В блистере из ПВХ/ПВДХ/ПЭ-алюминиевой фольги по 10 шт. 2 или 5 блистеров в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ГУТТАСИЛ (GUTTASIL)

Натрия пикосульфат* **373**

ПАО «Фармак» (Украина)

капли для приема внутрь 0,75%, фл. ПЭ с дозир. устр. 15, 30 мл, пач. картон. 1

Гуттасил

СОСТАВ

♣Капли для приема внутрь . . . . . 1 мл

активное вещество: натрия пикосульфата моногидрат (в пересчете на натрия пикосульфат) . . . . . 7,5 мг

вспомогательные вещества: сорбитол — 460 мг; натрия метилпарагидроксибензоат — 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 ДЕЙСТВИЕ. *Слабительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Контактное слабительное средство триарилметановой группы, активируется в толстом кишечнике под действием бактериальных сульфатаз; вещество, которое освобождается при этом, стимулирует чувствительные нервные окончания слизистой оболочки кишечника, усиливает его моторику. Применение препарата не сопровождается тенезмами и спазмами кишечника.

При курсовом лечении Гуттасил стимулирует рост и метаболическую активность нормальной микрофлоры кишечника.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь достигает толстого кишечника без существенной абсорбции, 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.

ПОКАЗАНИЯ. Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации (геморрой, проктит, трещины заднего прохода, подготовка к хирургическим вмешательствам, инструментальным и рентгенологическим исследованиям).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к натрия пикосульфату и другим компонентам препарата;
- кишечная непроходимость;
- острые воспалительные заболевания кишечника и острые заболевания органов брюшной полости (в т.ч. острый аппендицит, неспецифический язвенный колит, перитонит);
- острая абдоминальная боль, сопровождающаяся тошнотой и рвотой, которая может указывать на острые воспалительные заболевания, тяжелая дегидратация;
- беременность (I триместр);
- период лактации.

С осторожностью: пациенты пожилого возраста, гипокалиемия, повышенное содержание магния в крови, пациенты с астенией, II–III триместры беременности.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Безопасность применения во время беременности и в период лактации не изучена. В I триместре беременности препарат противопоказан. Во II–III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Натрия пикосульфат не выделяется с грудным молоком, но при необходимости применения препарата Гуттасил в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, на ночь (для того, чтобы стул был на следующее утро).

Препарат дозируется дозатором производителя. Взрослым и детям старше 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 рекомендуется дозирование из расчета 250 мкг/кг (2 капли/3 кг). Детям препарат можно добавлять в еду. У детей бывает эффективным однократный прием препарата. При необходимости курс лечения у ребенка может быть продлен, но предпочтительно ограничить его тремя днями.

Для устранения запоров у онкологических больных, получающих большие дозы опиоидов, применяют по назначению врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При кратковременном приеме препарата побочные эффекты наблюдаются редко.

При длительном применении препарата в значительно повышенных дозах возможны нарушения, перечисленные ниже.

Со стороны кожи: кожная сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны водно-электролитного баланса: потеря калия, натрия и других электролитов, возможно развитие дегидратации.

Со стороны пищеварительной системы: диспептические явления, рвота, тошнота, спазмы и боль в животе, диарея, метеоризм, болевые ощущения в области желудка и области ануса, усиление моторики кишечника, которые проходят при уменьшении дозы препарата.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, ангионевротический отек.

Со стороны ЦНС: головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, судороги.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Электролитный дисбаланс может привести к снижению толерантности к сердечным гликозидам. Диуретики или ГКС могут усиливать выраженность гипокалиемии, вызванной применением Гуттасила в высоких дозах. Одновременное лечение антибиотиками может снизить слабительный эффект препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* высокие дозы Гуттасила могут вызвать жидкие испражнения, спазмы (колики) в животе и клинически значимые нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, потеря других электролитов и жидкости), ишемию слизистой оболочки толстого кишечника. Длительная передозировка приводит к развитию хронической диареи и боли в животе, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма, возможно поражение почек и развитие нефролитиаза, метаболического алкалоза, гипокалиемии и мышечной слабости как результата гипокалиемии.

Лечение: промывание желудка, назначение энтеросорбентов (активированный уголь), симптоматическое

лечение (проведение коррекции водно-электролитного баланса, назначение спазмолитиков).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Как и другие слабительные средства, Гуттасил не следует принимать ежедневно длительное время. При необходимости ежедневного приема слабительных средств следует выяснить причину запоров. Длительное применение слабительных средств может привести к электролитному дисбалансу и гипокалиемии, а также стать причиной привыкания и запоров вследствие эффекта рикошета.

Гуттасил эффективен в устранении запоров у онкологических больных, получающих большие дозы опиоидов.

Препарат содержит сорбит, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы принимать его не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. В терапевтических дозах препарат не влияет на способность управлять автотранспортными средствами и работать с другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь*, 7,5 мг/мл. По 15 мл или 30 мл во флаконах ПЭ с дозаторами, укупоренных крышками с пломбами (контроль первого вскрытия).

Каждый флакон помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ДАЙВОНЕКС® (DAIVONEX®)

Кальципотриол* **292**

Leo Pharma A/S (Дания)

СОСТАВ

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

активное вещество:

кальципотриола моногидрат. . . . . 52,2 мкг (эквивалентно 50 мкг кальципотриола)

вспомогательные вещества: макрогола цетостеарат — 18 мг; цетостеариловый спирт (цетиловый спирт — 60%, стеариловый спирт — 40%) — 72 мг; хлораллилметенамина хлорид — 0,5 мг; глицерол 85% — 30 мг; динатрия эдетата дигидрат — 0,5 мг; натрия гидрофосфата дигидрат — 2,5 мг; парафин жидкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) — 60 мг; парафин белый мягкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) — 150 мг; натрия гидроксид — q.s. до pH 7,5–9; вода — до 1 г

♣Мазь для наружного применения . . . . . 1 г

активное вещество:

кальципотриол . . . . 50 мкг

вспомогательные вещества: альфа-токоферол — 0,02 мг; макрогола стеарат — 50 мг; пропиленгликоль — 100 мг; динатрия эдетата дигидрат — 0,065 мг; натрия гидрофосфата дигидрат — 0,26 мг; парафин жидкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) — 50 мг; вода — 26 мг; парафин белый мягкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) — до 1 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Крем:* однородный, белого цвета.

Мазь: полупрозрачная, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *D-витаминоподобное, противопсориатическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Кальципотриол является аналогом активного метаболита витамина D_3. Стимулирует морфологическую дифференциацию и подавляет пролиферацию кератиноцитов, что лежит в основе его лечебного эффекта при псориазе.

Кальципотриол является ингибитором активации Т-лимфоцитов, вызванной

крем д/наружн. прим. 50 мкг/г, туб. алюм. 30 г, пач. картон. 1
Дайвонекс®

мазь д/наружн. прим. 50 мкг/г, туб. алюм. 30 г, пач. картон. 1
Дайвонекс®

ИЛ-1. Влияние кальципотриола на кальциевый обмен в 100 раз слабее, чем при применении кальцитриола.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Трансдермальная абсорбция кальципотриола — от 1 до 5% от дозы. Кальципотриол подвергается быстрой биотрансформации в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов. $T_{1/2}$ — очень короткий.

ПОКАЗАНИЯ. Псориаз вульгарный (в т.ч. в комбинации с ацитретином, циклоспорином или кортикостероидами для мази для наружного применения).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к кальципотриолу и любому вспомогательному компоненту препарата;
- заболевания, сопровождающиеся нарушением метаболизма кальция;
- детский возраст до 6 лет (для мази для наружного применения) или 18 лет (для крема для наружного применения).

С осторожностью: гиперкальциемия; гиперкальциурия; гипервитаминоз витамина D; нефролитиаз в анамнезе; пациенты старше 65 лет; острая почечная и печеночная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Безопасность применения препарата при беременности и в период лактации не установлена.

Неизвестно, выделяется ли кальципотриол в грудное молоко. Следует избегать применения при беременности и в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Наружно.

Крем для наружного применения

Взрослые. Наносить крем тонким слоем на пораженные участки кожи от 1 до 2 раз в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 15 г, максимальная недельная доза — не более 100 г.

Терапевтический эффект наблюдается через 1–2 нед от начала лечения. Курс лечения не должен превышать 6–8 нед.

Мазь для наружного применения

Взрослые. Наносить мазь тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки. При необходимости час-

тота применения препарата может быть снижена до 1 раза в сутки.

Комбинированное применение мази с ацитретином или циклоспорином 2 раза в сутки эффективно и хорошо переносимо. Комбинированное применение мази с кортикостероидами осуществляется по схеме, например мазь — утром, кортикостероид — вечером.

Максимальная суточная доза не должна превышать 15 г, а максимальная недельная доза — не более 100 г.

Терапевтический эффект обычно наблюдается через 1–2 нед от начала лечения. Продолжительность курса лечения не более 6–8 нед.

Дети. От 6 до 12 лет — наносить мазь тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки. Максимальная доза за неделю — не более 50 г; старше 12 лет — наносить мазь тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки, максимальная доза за неделю — не более 75 г.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты классифицируются в зависимости от частоты встречаемости: 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 случаи.

Со стороны иммунной системы: очень редко — аллергические реакции, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны обмена веществ: очень редко — гиперкальциемия, гиперкальциурия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — раздражение кожи, сыпь (чешуйчатая, эритематозная, макулопапулезная, пустулезная, буллезная), чувство жжения, сухость и шелушение кожи, зуд, эритема, контактный дерматит; нечасто — обострение течения псориаза, экзема; очень редко — обратимая гиперпигментация, обратимая депигментация, обратимое развитие фотосенсибилизации, периорбитальный отек или отек лица.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Дайвонекс® нельзя использовать вместе с препаратами для местного применения, содержащими салициловую кислоту.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы*: повышение концентрации кальция в крови (снижение концентрации внимания, утомляемость, запор, жажда, снижение мышечного тонуса).

Лечение: отмена препарата (уровень кальция в сыворотке крови нормализуется после прекращения применения препарата).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не рекомендуется наносить Дайвонекс® на лицо. Во избежание контакта препарата с кожей лица руки следует тщательно мыть после каждого применения препарата.

Назначение мази Дайвонекс® пациентам моложе 18 лет возможно только короткими курсами и на кожную поверхность, не превышающую 30% поверхности тела.

Не следует наносить на большие поверхности поражений (более 30% поверхности кожи).

Не рекомендуется использовать на обширных кожных поверхностях или при тяжелой хронической форме псориаза (вследствие повышения интенсивности всасывания и увеличения риска возникновения гиперкальциемии). Если возникает необходимость применения при указанных формах псориаза, то требуется тщательный мониторинг концентрации кальция в крови и моче. Гиперкальциемия может развиться при превышении максимальной недельной дозы кальципотриола. При отмене препарата концентрация кальция в крови быстро нормализуется.

Крем Дайвонекс® содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать сыпь (например контактный дерматит).

Во время лечения препаратом Дайвонекс® врачи рекомендуют пациентам ограничивать или избегать чрезмерного воздействия естественного или искусственного солнечного света.
Лечение можно сочетать с селективной и ПУВА-фототерапией, а также с лечением УФ-светом, если врач считает, что потенциальная польза перевешивает потенциальный риск.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Кальципотриол не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Крем для наружного применения, 0,005%*. В тубе алюминиевой, лакированной изнутри, с защитной мембраной и навинчивающейся ПЭ-крышкой, имеющей на внешней стороне шип для первого вскрытия защитной мембраны, 30 или 100 г. 1 туба в картонной пачке.
Мазь для наружного применения, 0,005%. В тубе алюминиевой, лакированной изнутри, с защитной мембраной и навинчивающейся ПЭ-крышкой, имеющей на внешней стороне шип для первого вскрытия защитной мембраны, 30 или 100 г. 1 туба в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ДАНТИНОРМ БЭБИ (DANTINORM BABY)

Laboratoires Boiron (Франция)

СОСТАВ

♣Раствор для приема внутрь гомеопатический . . . 1 доза

активные вещества:
Chamomilla vulgaris (хамомилла вульгарис) C9 . . 333,3 мг
Phytolacca decandra (фитолякка декандра) C5 . . . . . 333,3 мг

р-р для приема внутрь гомеопат., конт. ПЭ 1 мл, саше 5, пач. картон. 2
Дантинорм Бэби

Rheum officinale (реум оффициналe) C5 . . . . . 333,3 мг
вспомогательное вещество: вода очищенная — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная бесцветная жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гомеопатическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

ПОКАЗАНИЯ. Болезненное прорезывание зубов у детей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* По одной дозе принимать 2–3 раза в день в перерывах между кормлением в течение 3 дней.
Методика открытия упаковки и приема препарата представлена на рисунках.

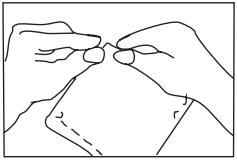


Рисунок 1. Открыть пакет-саше.

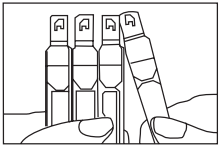


Рисунок 2. Отделить один ПЭ контейнер.

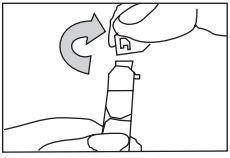


Рисунок 3. Открыть ПЭ контейнер, повернув головку.

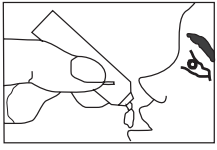


Рисунок 4. Посадить ребенка. Легким нажатием на контейнер выдавить его содержимое в рот ребенка.

Поместить оставшиеся контейнеры в пакет-саше и закрыть его, загнув открытую сторону.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. На настоящий момент информации о случаях побочных действий препарата не поступало.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Применение гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При отсутствии терапевтического эффекта в течение 3 дней следует обратиться к врачу. Не хранить контейнер после вскрытия. Выбросить контейнер после использования.

ФОРМА ВЫПУСКА. Раствор для приема внутрь гомеопатический. По 1 дозе (1 мл) в ПЭ контейнере. По 5 спаянных между собой контейнеров в пакете-саше из ПЭ и алюминиевой фольги. По 2 пакета-саше помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Декспантенол (Dexpanthenol*)*

Синонимы

Бепантен®: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим.
(Bayer Consumer Care AG) 120

Декспантенол + Хлоргексидин* (Dexpanthenol* + Chlorhexidine*)*

Синонимы

Бепантен® плюс: крем д/наружн. прим.
(Bayer Consumer Care AG) 122

ДЕПАКИН® (DEPAKINE®)

Вальпроевая кислота* **140**

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

СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения . . . . 1 фл.

активное вещество:
вальпроат натрия..... ... 400 мг
вспомогательные вещества: в 1 амп. с растворителем содержится вода для инъекций — 4 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Препарат:* спрессованная пористая масса от белого до почти белого цвета. Допускается наличие отдельных фрагментов массы.
Растворитель: бесцветная прозрачная жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоэпилептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Вальпроевая кислота обладает противосудорожным действием и эффективна при различных формах эпилепсии. Экспериментальные и клинические данные свидетельствуют в пользу существования двух механизмов противосудорожного действия препарата Депакин®.
Первый — это прямое фармакологическое действие, связанное с концентрацией вальпроевой кислоты в плазме крови и тканях головного мозга, которая воздействует на ГАМКергическую систему, вызывая повышение концентрации ГАМК в ЦНС и активируя ГАМКергическую передачу.
Второй — по-видимому, является непрямым фармакологическим действием, связанным с остающимися в головном мозге метаболитами вальпроевой кислоты либо с изменениями в нейротрансмиттерах или прямым воздействием на клеточные мембраны.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Биодоступность вальпроевой кислоты при в/в введении составляет 100%. Обычно эффективными являются сывороточные концентрации вальпроевой кислоты, составляющие 40–100 мг/л (300–700 мкмоль/л) (определяются перед приемом первой в течение суток дозы препарата). При обоснованной необходимости достижения более высоких концентраций вальпроевой

лиоф. для приготовления р-ра для в/в введ. 400 мг, фл. стекл. 4 мл [с р-лем, амп.], уп. пласт. конт. яч. (поддоны) 1, внутренняя пач. картон. 1, пач. картон. 4
Депакин®

кислоты в плазме крови следует тщательно взвешивать соотношение ожидаемой пользы и риска возникновения побочных эффектов, в особенности дозозависимых, т.к. при концентрациях вальпроевой кислоты свыше 100 мг/л ожидается увеличение побочных эффектов вплоть до развития интоксикации. При плазменной концентрации вальпроевой кислоты свыше 150 мг/л требуется снижение дозы препарата.
При курсовом приеме препарата C_{ss} в сыворотке крови достигается в течение 3–14 дней.
Распределение
V_d зависит от возраста и обычно составляет 0,13–0,23 л/кг или у людей молодого возраста — 0,13–0,19 л/кг.
Связь с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) высокая (90–95 %), дозозависимая и насыщаемая. У пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью связь с белками плазмы крови уменьшается. При тяжелой почечной недостаточности концентрация свободной (терапевтически активной) фракции вальпрое-

вой кислоты может повышаться до 8,5–20%.

При гипопротеинемии общая концентрации вальпроевой кислоты (свободная+связанная с белками фракции) может не изменяться, но может и снижаться из-за увеличения метаболизма свободной (не связанной с белками) фракции вальпроевой кислоты. Вальпроевая кислота проникает в цереброспинальную жидкость и головной мозг. Концентрация вальпроевой кислоты в ликворе составляет 10% от соответствующей концентрации в сыворотке крови.

Вальпроевая кислота проникает в грудное молоко кормящих матерей. В состоянии достижения C_{ss} вальпроевой кислоты в сыворотке крови, ее концентрация в грудном молоке составляет до 10% от ее концентрации в сыворотке крови.

Метаболизм

Метаболизм осуществляется в печени путем глюкуронирования, а также бета-, омега- и омега$_1$- окисления. Выявлено более 20 метаболитов, метаболиты после омега-окисления обладают гепатотоксическим действием.

Вальпроевая кислота не обладает индуцирующим эффектом на ферменты, входящие в метаболическую систему цитохрома Р450: в отличие от большинства других противоэпилептических препаратов, вальпроевая кислота не влияет на степень как собственного метаболизма, так метаболизма других веществ, таких как эстрогены, прогестогены и антагонисты витамина К.

Выведение

Вальпроевая кислота преимущественно выводится почками после конъюгации с глюкуроновой кислотой и бета-окисления.

Плазменный клиренс вальпроевой кислоты у пациентов с эпилепсией составляет 12,7 мл/мин.

$T_{1/2}$ составляет 15–17 ч. При комбинации с противоэпилептическими препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, плазменный клиренс вальпроевой кислоты увеличивается, а период полувыведения уменьшается, степень их изменения зависит от степени индукции микросомальных ферментов печени другими противоэпилептическими препаратами. Период полувыведения у детей старше 2-месячного возраста приближается к таковому у взрослых.

У пациентов с заболеваниями печени период полувыведения вальпроевой кислоты увеличивается. При передозировке наблюдается увеличение $T_{1/2}$ вальпроевой кислоты до 30 ч.

Гемодиализу подвергается только свободная фракция вальпроевой кислоты в крови (10%).

Особенности фармакокинетики при беременности

При увеличении V_d вальпроевой кислоты в III триместре беременности увеличиваются ее почечный и печеночный клиренс. При этом, несмотря на прием препарата в постоянной дозе, возможно снижение сывороточных концентраций вальпроевой кислоты. Кроме этого, при беременности может изменяться связь вальпроевой кислоты с белками плазмы, что может приводить к увеличению содержания в сыворотке крови свободной (терапевтически активной) фракции вальпроевой кислоты.

ПОКАЗАНИЯ. Инъекционная лекарственная форма вальпроевой кислоты показана для временного замещения ее пероральных лекарственных форм, применение которых временно невозможно.

У взрослых и детей:

- генерализованные эпилептические приступы: клонические, тонические, тонико-клонические, абсансы, миоклонические, атонические; синдром Леннокса-Гасто (в монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами);

- парциальные эпилептические приступы: парциальные приступы с вторичной генерализацией или без нее (в монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами).

У детей, дополнительно

- профилактика судорог при высокой температуре, когда такая профилактика необходима.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к вальпроату натрия, вальпроевой кислоте, вальпроату семинатрия или вальпромиду;
- острый гепатит;
- хронический гепатит;
- тяжелые заболевания печени (особенно лекарственный гепатит) в анамнезе у пациента и его близких кровных родственников;
- тяжелые поражения печени с летальным исходом при применении вальпроевой кислоты у близких кровных родственников пациента;
- печеночная порфирия;
- геморрагический диатез, тромбоцитопения;
- комбинация с мефлохином, препаратами зверобоя продырявленного (см. «Взаимодействие»).

С осторожностью: дети до 3-летнего возраста (из-за повышенного риска поражения печени) (см. «Особые указания»); пациенты, получающие несколько противосудорожных препаратов (из-за повышенного риска поражения печени); пациенты с почечной недостаточностью (требуется коррекция доз); одновременный прием препаратов, провоцирующих судорожные припадки или снижающих порог судорожной готовности, таких как трициклические антидепрессанты, СИОЗС, производные фенотиазина, производные бутирофенона, хлорохин, бупропион, трамадол (риск провоцирования судорожных припадков); одновременный прием нейролептиков, ингибиторов МАО, антидепрессантов, бензодиазепинов (возможность потенцирования их эффектов); одновременный прием фенобарбитала, примидона, фенитоина, ламотриджина, зидовудина, фелбамата, ацетилсалициловой кислоты, непрямых антикоагулянтов, циметидина, эритромицина, карбапенемов, рифампицина, нимодипина (в связи с фармакокинетическими взаимодействиями на уровне метаболизма или связи с белками плазмы крови изменение плазменных концентраций или этих препаратов и/или вальпроевой кислоты, подробнее см. «Взаимодействие»); одновременное применение карбамазепина (риск потенцирования токсических эффектов карбамазепина и снижения плазменной концентрации вальпроевой кислоты); одновременное применение топирамата (риск развития энцефалопатии).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Риск, связанный с развитием эпилептических припадков во время беременности. Во время беременности развитие генерализованных тонико-клонических эпилептических припадков, эпилептического статуса с развитием гипоксии могут представлять особый риск, как для матери, так и для плода, в связи с возможностью летального исхода.

Риск, связанный с применением препарата Депакин® во время беременности. Экспериментальные исследования по репродуктивной токсичности, проведенные на мышах, крысах и кроликах, продемонстрировали наличие у вальпроевой кислоты тератогенного действия.

Имеющиеся клинические данные подтверждают, что у детей, родившихся у матерей с эпилепсией, принимавших во время беременности вальпроевую кислоту, наблюдается повышенная частота встречаемости нарушений внутриутробного развития различной степени тяжести (пороки

развития нервной трубки, черепно-лицевые деформации, пороки развития конечностей, ССС, а также множественные пороки внутриутробного развития, затрагивающие разные системы органов) по сравнению с частотой их встречаемости при приеме беременными женщинами некоторых других противоэпилептических препаратов. Имеющиеся данные предполагают существование взаимосвязи между внутриутробным воздействием вальпроевой кислоты и риском задержки развития (особенно речевого) у детей, родившихся у матерей с эпилепсией, принимавших во время беременности вальпроевую кислоту. Задержка развития часто сочетается с пороками развития и явлениями дисморфизма. Однако в случаях задержки развития у таких детей трудно точно установить причинно-следственную связь с приемом вальпроевой кислоты из-за возможности одновременного воздействия других факторов, таких как низкий уровень интеллекта матери или обоих родителей; генетические, социальные факторы, факторы внешней среды; недостаточная эффективность лечения, направленного на предотвращение эпилептических приступов у матери во время беременности. Также сообщалось о развитии различных аутистических расстройств у детей, подвергшихся внутриутробному воздействию вальпроевой кислоты.

Как монотерапия вальпроевой кислотой, так и комбинированная терапия с включением вальпроевой кислоты, ассоциируются с неблагоприятным исходом беременности, но по имеющимся данным, комбинированная противоэпилептическая терапия, включающая вальпроевую кислоту, ассоциируется с более высоким риском неблагоприятного исхода беременности по сравнению с монотерапией вальпроевой кислотой.

В связи с вышеизложенным, Депакин® не должен применяться при беременности и у женщин детородного возраста без крайней необходимости. Его применение возможно, например в ситуациях, когда другие противоэпилептические препараты неэффективны или пациентка их не переносит. Вопрос о необходимости применения препарата Депакин® или возможности отказа от его применения должен решаться до начала применения препарата или пересматриваться в случае, если женщина, получающая Депакин®, планирует беременность.

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные способы контрацепции во время лечения препаратом Депакин®.

Женщины детородного возраста должны быть проинформированы о рисках и пользе от применения вальпроевой кислоты во время беременности.

Если женщина с эпилепсией планирует беременность или забеременела, вопрос о продолжении лечения вальпроевой кислотой или ее отмене решается после переоценки соотношения пользы и риска. Если после переоценки соотношения пользы и риска лечение препаратом Депакин® все-таки должно быть продолжено во время беременности, то рекомендуется применять Депакин® в наименьшей эффективной суточной дозе, разделенной на несколько приемов.

Следует отметить, что при беременности предпочтительным является применение лекарственных форм препарата медленного высвобождения.

За месяц до зачатия и в течение 2 мес после него к противоэпилептическому лечению следует добавить фолиевую кислоту (в дозе 5 мг/сут), т.к. это может минимизировать риск пороков развития нервной трубки.

Следует осуществлять постоянный специальный пренатальный контроль для выявления возможных пороков формирования нервной трубки или других пороков развития плода.

Риск для новорожденных. Сообщалось о развитии единичных случаев геморрагического синдрома у новорожденных, матери которых принимали вальпроевую кислоту во время беременности. Этот геморрагический синдром связан с гипофибриногенемией и, возможно, обусловлен снижением содержания факторов свертывания крови. Также сообщалось о развитии афибриногенемии с летальным исходом. Этот геморрагический синдром следует отличать от дефицита витамина К, вызываемого фенобарбиталом и другими индукторами микросомальных ферментов печени.

Поэтому у новорожденных, матери которых получали вальпроевую кислоту, следует обязательно определять количество тромбоцитов в крови, плазменную концентрацию фибриногена, факторы свертывания крови и коагулограмму. Сообщалось о случаях гипогликемии у новорожденных, матери которых принимали во время третьего триместра беременности вальпроевую кислоту.

Период кормления грудью. Экскреция вальпроевой кислоты в грудное молоко низкая: ее концентрация в молоке составляет 1–10% от ее концентрации в сыворотке крови. Исходя из данных литературы и клинического опыта, при монотерапии препаратом Депакин® может быть рассмотрена возможность грудного вскармливания, но при этом следует принимать во внимание профиль побочных эффектов препарата, особенно вызываемые им гематологические нарушения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Простая замещающая терапия (например перед хирургическим вмешательством). Через 4–6 ч после последней пероральной дозы проводится в/в введение препарата, разведенного раствором натрия хлорида для инъекций (0,9%): или в виде непрерывной инфузии ранее применявшейся дозы в течение суток; или в виде 4 инфузий продолжительностью по 1 ч (в этом случае с каждой инфузией вводится 1/4 ранее применявшейся суточной дозы). Обычная средняя доза составляет 20–30 мг/кг/сут.

Ситуации, требующие быстрого достижения и поддержания эффективной концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови. В/в болюсное введение препарата в дозе 15 мг/кг в течение 5 мин; затем введение продолжают в виде постоянной в/в инфузии со скоростью 1 мг/кг/ч, с постепенной коррекцией скорости введения для обеспечения концентрации вальпроевой кислоты в крови около 75 мг/л. Далее скорость введения изменяют в зависимости от клинической картины.

После прекращения инфузии переход на лечение пероральными формами препарата Депакин® может происходить с применением прежней дозы или дозы, скорректированной с учетом клинического состояния пациента.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Для указания частоты развития нежелательных побочных реакций (НПР) используется классификация НПР ВОЗ: очень частые ≥10%; частые ≥1 и <10%; нечастые ≥0,1 и <1%; редкие ≥0,01 и <0,1%; очень редкие <0,01%, неизвестная частота (когда по имеющимся данным не представляется возможным оценить частоту развития НПР).

Врожденные, наследственные и генетические нарушения: тератогенный риск (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Со стороны крови и лимфатической системы: часто — тромбоцитопения; редко — панцитопения, анемия, лейкопения, нарушения костномозгового кроветворения, включая изолированную аплазию клеток красного кровяного ростка; неизвестная частота — агранулоцитоз, изолирован-

ное снижение содержания фибриногена в крови и удлинение ПВ, обычно не сопровождающиеся клиническими проявлениями, особенно при применении высоких доз (вальпроевая кислота оказывает ингибирующее действие на вторую фазу агрегации тромбоцитов).

Со стороны нервной системы: часто — при в/в болюсном введении через несколько минут после инъекции возможно развитие головокружения и тошноты, самостоятельно проходящих в течение нескольких минут. Преходящие и/или дозозависимые легкий постуральный тремор и сонливость; нечасто — атаксия; редко — экстрапирамидные расстройства, которые могут быть необратимыми, включая обратимый паркинсонизм; очень редко — обратимая деменция, сочетающаяся с обратимой атрофией головного мозга. Несколько случаев развития ступора и летаргии, иногда приводящие к преходящей коме/энцефалопатии. Они могут быть изолированными или сочетаться с учащением частоты судорожных припадков (несмотря на лечение) и уменьшаться при отмене препарата или уменьшении его дозы. Эти случаи главным образом наблюдались во время проведения комбинированной терапии (в частности с фенобарбиталом или топираматом) или после резкого увеличения дозы вальпроевой кислоты. Гипераммониемия, сочетающаяся с неврологической симптоматикой (в этом случае пациенту требуется дополнительное обследование) (см. «Особые указания»).

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко — обратимая или необратимая глухота.

Со стороны ЖКТ: часто — в начале лечения тошнота, боли в эпигастрии, диарея, которые при продолжающемся приеме препарата обычно исчезают через несколько дней; очень редко — панкреатит, иногда с летальным исходом.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко — энурез. Имелось несколько отдельных сообщений о развитии обратимого синдрома Фанкони, механизм развития которого пока неясен.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — преходящая или дозозависимая алопеция; очень редко — токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, сыпь.

Со стороны обмена веществ и питания: часто — изолированная и умеренная гипераммониемия при отсутствии изменений показателей функциональных проб печени и неврологических проявлений, не требующая отмены препарата; очень редко — гипонатриемия; неизвестная частота — синдром нарушения секреции АДГ.

Со стороны сосудов: редко — васкулит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто — увеличение массы тела. Так как ожирение является фактором риска для развития синдрома поликистозных яичников, следует тщательно следить за пациентками с увеличением массы тела; очень редко — небольшие периферические отеки.

Со стороны иммунной системы: неизвестная частота — ангионевротический отек, синдром лекарственной сыпи с эозинофилией и системными симптомами (*DRESS*-синдром), аллергические реакции.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко — поражения печени.

Со стороны половых органов и молочной железы: редко — аменорея и дисменорея; неизвестная частота — мужское бесплодие.

Нарушения психики: нечасто — спутанность сознания.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Влияние вальпроевой кислоты на другие препараты*

Нейролептики, ингибиторы МАО, антидепрессанты, бензодиазепины. Вальпроевая кислота может потенцировать действие других психотропных препаратов, таких как нейролептики, ингибиторы МАО, антидепрессанты и бензодиазепины; поэтому при их одновременном применении вальпроевой кислотой рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и при необходимости коррекция доз.

Препараты лития. Вальпроевая кислота не влияет на сывороточные концентрации лития.

Фенобарбитал. Вальпроевая кислота увеличивает плазменные концентрации фенобарбитала (за счет уменьшения его печеночного метаболизма), в связи с чем возможно развитие седативного действия последнего, особенно у детей. Поэтому рекомендуется тщательное медицинское наблюдение за пациентом в течение первых 15 дней комбинированной терапии с немедленным снижением дозы фенобарбитала в случае развития седативного действия и при необходимости — определение плазменных концентраций фенобарбитала.

Примидон. Вальпроевая кислота увеличивает плазменные концентрации примидона с усилением его побочных эффектов (такие как седативное действие); при длительном лечении эти симптомы исчезают. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за пациентом, особенно в начале комбинированной терапии с коррекцией дозы примидона при необходимости.

Фенитоин. Вальпроевая кислота снижает общие плазменные концентрации фенитоина. Кроме этого, вальпроевая кислота повышает концентрацию свободной фракции фенитоина с возможностью развития симптомов передозировки (вальпроевая кислота вытесняет фенитоин из связи с белками плазмы и замедляет его печеночный метаболизм). Поэтому рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за пациентом и определение концентраций фенитоина и его свободной фракции в крови.

Карбамазепин. При одновременном применении вальпроевой кислоты и карбамазепина сообщалось о возникновении клинических проявлений токсичности карбамазепина, т.к. вальпроевая кислота может потенцировать токсические эффекты карбамазепина. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за такими пациентами, особенно в начале комбинированной терапии с коррекцией при необходимости дозы карбамазепина.

Ламотриджин. Вальпроевая кислота замедляет метаболизм ламотриджина в печени и увеличивает период полувыведения ламотриджина почти в 2 раза. Это взаимодействие может приводить к увеличению токсичности ламотриджина, в частности к развитию тяжелых кожных реакций, включая токсический эпидермальный некролиз. Поэтому рекомендуется тщательное клиническое наблюдение и при необходимости коррекция (снижение) дозы ламотриджина.

Зидовудин. Вальпроевая кислота может повышать плазменные концентрации зидовудина, что приводит к увеличению токсичности зидовудина.

Фелбамат. Вальпроевая кислота может снижать средние значения клиренса фелбамата на 16%.

Нимодипин (для приема внутрь и, по экстраполяции, раствор для парентерального введения). Усиление гипотензивного эффекта нимодипина в связи с повышением его плазменной концентрации (ингибирование метаболизма нимодипина вальпроевой кислотой).

Влияние других препаратов на вальпроевую кислоту

Противоэпилептические препараты, способные индуцировать микросомальные ферментные системы печени (включая фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) снижают плазменные концентрации вальпроевой кислоты. В случае комбинированной терапии дозы вальпроевой кислоты должны корректироваться в зависимости от клинической реакции и концентрации вальпроевой кислоты в крови.

Фелбамат. При сочетании фелбамата и вальпроевой кислоты клиренс вальпроевой кислоты снижается на 22–50% и соответственно увеличиваются плазменные концентрации вальпроевой кислоты. Следует контролировать плазменные концентрации вальпроевой кислоты.

Мефлохин. Ускоряет метаболизм вальпроевой кислоты и сам способен вызывать судороги, поэтому при их одновременном использовании возможно развитие эпилептического припадка.

Препараты зверобоя продырявленного. При одновременном применении вальпроевой кислоты и препаратов зверобоя продырявленного возможно снижение противосудорожной эффективности вальпроевой кислоты.

Препараты, имеющие высокую и сильную связь с белками плазмы крови (ацетилсалициловая кислота). В случае одновременного применения вальпроевой кислоты и препаратов, имеющих высокую и сильную связь с белками плазмы крови (ацетилсалициловая кислота) возможно повышение концентрации свободной фракции вальпроевой кислоты.

Непрямые антикоагулянты. При одновременном применении вальпроевой кислоты и непрямых антикоагулянтов требуется тщательный контроль протромбинового индекса.

Циметидин, эритромицин. Сывороточные концентрации вальпроевой кислоты могут увеличиваться в случае одновременного применения циметидина или эритромицина (в результате замедления ее печеночного метаболизма).

Карбапенемы (панипенем, меропенем, имипенем). Снижение концентраций вальпроевой кислоты в крови при ее одновременном применении с карбапенемами, приводящее к 60–100% снижению концентрации вальпроевой кислоты в крови за 2 дня совместной терапии, которое иногда сочеталось с возникновением судорог. Следует избегать одновременного применения карбапенемов у пациентов с подобранной дозой вальпроевой кислоты в связи с их способностью быстро и интенсивно снижать концентрации вальпроевой кислоты в крови. Если нельзя избежать лечения карбапенемами, следует проводить тщательный мониторинг концентраций вальпроевой кислоты в крови.

Рифампицин. Может снижать концентрации вальпроевой кислоты в крови, что приводит к потере терапевтического действия препарата Депакин®. Поэтому может потребоваться увеличение дозы препарата Депакин® при одновременном применении рифампицина.

Другие взаимодействия

С топираматом. Одновременное применение вальпроевой кислоты и топирамата ассоциировалось с энцефалопатией и/или гипераммониемией. Пациенты, получающие одновременно эти два препарата, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением на предмет развития симптомов гипераммониемической энцефалопатии.

С эстроген-прогестогенными препаратами. Вальпроевая кислота не обладает способностью индуцировать микросомальные ферменты печени и вследствие этого не уменьшает эффективность эстроген-прогестогенных препаратов у женщин, пользующихся гормональными способами контрацепции.

С этанолом и другими потенциально гепатотоксичными препаратами.

При их применении одновременно с вальпроевой кислотой возможно усиление гепатотоксического эффекта вальпроевой кислоты.

С клоназепамом. Одновременное применение клоназепама с вальпроевой кислотой может приводить в единичных случаях к усилению выраженности абсансного статуса.

С миелотоксичными лекарственными препаратами. При их одновременном применении с вальпроевой кислотой повышается риск угнетения костномозгового кроветворения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* клинические проявления острой массивной передозировки обычно протекают в виде комы с гипотонией мышц, гипорефлексией, миозом, угнетением дыхания, метаболическим ацидозом. При массивной передозировке возможен летальный исход, однако обычно прогноз при передозировке благоприятный.

Симптомы передозировки могут варьировать, сообщалось о развитии судорожных припадков при очень высоких плазменных концентрациях вальпроевой кислоты. Были описаны случаи внутричерепной гипертензии, связанной с отеком головного мозга.

Лечение: неотложная помощь при передозировке в стационаре должна быть следующей: промывание желудка в случае приема внутрь содержимого флакона с лиофилизатом или раствора для в/в введения, если после этого прошло не более 10–12 ч. Наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой и дыхательной системы и поддержание эффективного диуреза, симптоматическая терапия. В отдельных случаях с успехом применялся налоксон. В очень тяжелых случаях массивной передозировки были эффективны гемодиализ и гемоперфузия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Тяжелое поражение печени*

Предрасполагающие факторы. Клинический опыт показывает, что к группе риска относятся пациенты, получающие одновременно несколько противоэпилептических препаратов, дети младше трехлетнего возраста с тяжелыми судорожными приступами, особенно на фоне поражения головного мозга, задержки умственного развития и/или врожденных метаболических или дегенеративных заболеваний.

После трехлетнего возраста риск поражения печени значительно снижается и прогрессивно уменьшается по мере увеличения возраста пациента. В большинстве случаев такое поражение печени возникало в течение первых 6 мес лечения.

Симптомы, указывающие на возможное поражение печени. Для ранней диагностики поражения печени обязательно клиническое наблюдение за пациентами. В частности, следует обращать внимание на появление следующих симптомов, которые могут предшествовать возникновению желтухи, особенно у пациентов группы риска (см. выше):

- неспецифические симптомы, особенно внезапно начавшиеся, такие как астения, анорексия, летаргия, сонливость, которые иногда сопровождаются повторяющейся рвотой и болями в животе;
- возобновление судорожных припадков у пациентов с эпилепсией.

Следует предупреждать пациентов или членов их семей (при применении препарата детьми) о том, что они должны немедленно сообщить о возникновении любого из этих симптомов лечащему врачу. Пациентам следует немедленно провести клиническое обследование и лабораторное исследование показателей функции печени.

Выявление. Определение функциональных проб печени следует проводить перед началом лечения и затем периодически в течение первых 6 мес

лечения. Среди обычных исследований наиболее информативны исследования, отражающие состояние белково-синтетической функции печени, особенно протромбиновый индекс. Подтверждение отклонения от нормы протромбинового индекса, особенно в сочетании с отклонениями от нормы других лабораторных показателей (значительное снижение содержания фибриногена и факторов свертывания крови, увеличение концентрации билирубина и повышение активности трансаминаз), требует прекращения применения препарата Депакин®. С целью предосторожности в случае, если пациенты получали одновременно салицилаты, их прием должен быть также прекращен, т.к. они метаболизируются по тому же метаболическому пути, что и вальпроевая кислота.

Панкреатит. Дети младшего возраста находятся в группе повышенного риска развития панкреатита, с увеличением возраста ребенка риск уменьшается. Тяжелые судороги, неврологические нарушения или противосудорожная терапия могут быть факторами риска развития панкреатита. Печеночная недостаточность, сочетающаяся с панкреатитом, увеличивает риск летального исхода. Пациенты, у которых возникают сильные боли в животе, должны быть немедленно обследованы. В случае подтверждения панкреатита применение вальпроевой кислоты должно быть прекращено.

Суицидальные мысли и попытки. Сообщалось о возникновении суицидальных мыслей или попыток у пациентов, получающих противоэпилептические препараты по некоторым показаниям. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических препаратов также показал небольшое увеличение риска суицидальных мыслей и попыток. Механизм этого эффекта неизвестен. Поэтому пациентов, получающих Депакин®, следует постоянно контролировать на предмет суицидальных мыслей или попыток, а в случае их возникновения необходимо проводить соответствующее лечение. Пациентам и ухаживающим за ними лицам рекомендуется при появлении у пациента суицидальных мыслей или попыток немедленно обратиться к врачу.

Карбапенемы. Одновременное применение карбапенемов не рекомендуется (см. «Взаимодействие»).

Женщины детородного возраста. При применении препарата у женщин детородного возраста необходимо исключить беременность и удостовериться в том, что женщина использует надежный способ контрацепции.

Методы контроля безопасности лечения препаратом Депакин®. Перед началом применения препарата Депакин® и периодически в течение первых 6 мес лечения, особенно у пациентов из группы риска развития поражения печени, следует проводить исследование функции печени. Как и при применении большинства противоэпилептических препаратов, возможно незначительное повышение активности печеночных ферментов, особенно в начале лечения, которое протекает без клинических проявлений и является преходящим. У этих пациентов необходимо проведение более подробного исследования лабораторных показателей, включая протромбиновый индекс, и может потребоваться коррекция дозы препарата, а при необходимости — и повторное клиническое, и лабораторное обследование.

Перед началом применения препарата или перед хирургическим вмешательством, при спонтанном возникновении подкожных кровоподтеков и кровотечений требуется проведение общего анализа крови, включая определение количества тромбоцитов в периферической крови; определение

времени кровотечения и показателей свертываемости крови.

Дети. У детей младше трехлетнего возраста в случае необходимости применения препарата рекомендуется его применение в монотерапии. При этом перед началом лечения следует взвешивать соотношение потенциальной пользы от применения вальпроевой кислоты и риска поражения печени и развития панкреатита при ее применении. У детей младше 3 лет следует избегать одновременного применения салицилатов в связи с риском гепатотоксичности и кровотечений.

Почечная недостаточность. Может потребоваться снижение дозы вальпроевой кислоты в связи с повышением концентрации ее свободной формы в сыворотке крови. В случае невозможности мониторинга плазменных концентраций вальпроевой кислоты дозу препарата следует корректировать на основании клинического наблюдения за пациентом.

Пациенты с системной красной волчанкой. Хотя нарушения со стороны иммунной системы наблюдались только в исключительных случаях использования препарата Депакин®, потенциальная польза от приема препарата должна соотноситься с потенциальным риском у пациентов с системной красной волчанкой.

Недостаточность ферментов карбамидного цикла. При подозрении на недостаточность ферментов карбамидного цикла применение вальпроевой кислоты не рекомендуется. У таких пациентов было описано несколько случаев гипераммониемии со ступором или комой. В этих случаях исследования метаболизма следует проводить до начала лечения вальпроевой кислотой. У детей с необъяснимыми желудочно-кишечными симптомами (анорексия, рвота, случаи цитолиза), летаргией или комой в анамнезе, с задержкой умственного развития или при семейном анамнезе гибели новорожденного или грудного ребенка до начала лечения вальпроевой кислотой должны быть проведены исследования метаболизма, в частности определение аммониемии (присутствия аммиака и его соединений в крови) натощак и после приема пищи.

Увеличение массы тела. Пациенты должны быть предупреждены о возможности увеличения массы тела и о том, что им следует соблюдать необходимые диетические ограничения для минимизации этого риска.

Этанол. Во время лечения вальпроевой кислотой не рекомендуется употребление этанола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 400 мг (в комплекте с растворителем).* По 400 мг лиофилизата во флаконах бесцветного стекла (тип I), укупоренные каучуковой пробкой, закатанной алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой типа «*flip-off*». По 4 мл растворителя в ампулах бесцветного стекла (тип I) с линией разлома и дополнительным кольцом на верхней части ампулы. По 1 фл. и 1 амп. в пластиковой контурной ячейковой упаковке без покрытия (поддон). По 1 поддонуво внутреннюю картонную пачку. По 4 внутренние картонные пачки помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ДЕПАКИН® ХРОНО (DEPAKINE® CHRONO)

Вальпроевая кислота* **140**

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

табл. пролонг. действия п.о. 300 мг, фл. п/пропилен. 50, пач. картон. 2
табл. пролонг. действия п.о. 500 мг, фл. п/пропилен. 30, пач. картон. 1
Депакин® хроно

СОСТАВ

Депакин® хроно, 300 мг
Таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия . . . . . 1 табл.
активные вещества:
вальпроат натрия. . . . . 199,8 мг
вальпроевая кислота . . . . . 87 мг
вспомогательные вещества: метилгидроксипропилцеллюлоза 4000 мПа·с (гипромеллоза) — 105,6 мг; этилцеллюлоза (20 мПа·с) — 7,2 мг; натрия сахаринат — 6 мг; кремния диоксид коллоидный гидратированный — 32,4 мг; метилгидроксипропилцеллюлоза 6 мПа·с (гипромеллоза) — 4,8 мг; 30% дисперсия полиакрилата — 16 мг; макрогол 6000 — 4,8 мг; тальк — 4,8 мг; титана диоксид — 0,8 мг

Депакин® хроно, 500 мг
Таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия . . . . . 1 табл.
активные вещества:
вальпроат натрия. . . . . 333 мг
вальпроевая кислота . . . . . 145 мг
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный — 4 мг метилгидроксипропилцеллюлоза 4000 мПа·с (гипромеллоза) — 176 мг; этилцеллюлоза (20 мПа·с) — 12 мг; сахаринат натрия — 10 мг; кремния диоксид коллоидный гидратированный — 50 мг; метилгидроксипропилцеллюлоза 6 мПа·с (гипромеллоза) — 7,2 мг; 30% дисперсия полиакрилата — 24 мг; макрогол 6000 — 7,2 мг; тальк — 7,2 мг; титана диоксид — 1,2 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Продолговатые таблетки, покрытые оболочкой, практически белого цвета, с риской с обеих сторон, без запаха или со слабым запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоэпилептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Противоэпилептический препарат, оказывающий центральное миорелаксирующее и седативное действие. Он проявляет противоэпилептическую активность при различных типах эпилепсий. Основной механизм его действия, по-видимому, связан с воздействием вальпроевой кислоты на ГАМКергическую систему: повышает содержание ГАМК в ЦНС и активирует ГАМКергическую передачу.
Терапевтическая эффективность начинается с минимальной концентрации 40–50 мг/л и может достигать 100 мг/л. При концентрации свыше 200 мг/л необходимо снижение дозы.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Абсорбция*
Биодоступность вальпроата натрия и вальпроевой кислоты при приеме внутрь близка к 100%.

При приеме Депакин® хроно 500 мг в дозе 1000 мг/сут C_{min} в плазме составляет (44,7±9,8) мкг/мл, а C_{max} в плазме составляет (81,6±15,8) мкг/мл. T_{max} составляет 6,58±2,23 ч. C_{ss} достигается в течение 3–4 дней регулярного приема препарата.

Средний терапевтический диапазон сывороточных концентраций вальпроевой кислоты составляет 50–100 мг/л. При обоснованной необходимости достижения более высоких концентраций в плазме крови следует тщательно взвешивать соотношение ожидаемой пользы и риска возникновения побочных эффектов, в особенности дозозависимых, т.к. при концентрациях свыше 100 мг/л ожидается увеличение побочных эффектов вплоть до развития интоксикации. При плазменной концентрации свыше 150 мг/л требуется снижение дозы препарата.

Распределение

V_d зависит от возраста и обычно составляет 0,13–0,23 л/кг или у людей молодого возраста 0,13–0,19 л/кг.

Связь с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) высокая (90–95%), дозозависимая и насыщаемая. У пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью связь с белками плазмы крови уменьшается. При тяжелой почечной недостаточности концентрация свободной (терапевтически активной) фракции вальпроевой кислоты может повышаться до 8,5–20%.

При гипопротеинемии общая концентрации вальпроевой кислоты (свободная+связанная с белками плазмы крови фракции) может не изменяться, но может и снижаться из-за увеличения метаболизма свободной (не связанной с белками плазмы крови) фракции вальпроевой кислоты.

Вальпроевая кислота проникает в цереброспинальную жидкость и головной мозг. Концентрация вальпроевой кислоты в ликворе составляет 10% от соответствующей концентрации в сыворотке крови.

Вальпроевая кислота проникает в грудное молоко кормящих матерей. В состоянии достижения C_{ss} вальпроевой кислоты в сыворотке крови, ее концентрация в грудном молоке составляет от 1 до 10% от ее концентрации в сыворотке крови.

Метаболизм

Метаболизм осуществляется в печени путем глюкуронирования, а также бета-, омега- и $омега_1$- окисления. Выявлено более 20 метаболитов, метаболиты после омега-окисления обладают гепатотоксическим действием.

Вальпроевая кислота не обладает индуцирующим эффектом на ферменты, входящие в метаболическую систему цитохрома P450: в отличие от большинства других противоэпилептических препаратов, вальпроевая кислота не влияет на степень, как собственного метаболизма, так и на степень метаболизма других веществ, таких как эстрогены, прогестогены и непрямые антикоагулянты.

Выведение

Вальпроевая кислота преимущественно выводится почками после конъюгации с глюкуроновой кислотой и бета-окисления. Менее 5% вальпроевой кислоты выводится почками в неизмененном виде.

Плазменный клиренс вальпроевой кислоты у пациентов с эпилепсией составляет 12,7 мл/мин.

Период полувыведения составляет 15–17 ч. При комбинации с противоэпилептическими препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, плазменный клиренс вальпроевой кислоты увеличивается, а $T_{1/2}$ уменьшается, степень их изменения зависит от степени индукции микросомальных ферментов печени другими противоэпилептическими препаратами. Значения $T_{1/2}$ у детей старше 2-месячного возраста близки к таковым у взрослых.

У пациентов с заболеваниями печени $T_{1/2}$ вальпроевой кислоты увеличивается. При передозировке наблюдалось увеличение $T_{1/2}$ до 30 ч. Гемодиализу подвергается только свободная фракция вальпроевой кислоты в крови (10%).

Особенности фармакокинетики при беременности

При увеличении V_d вальпроевой кислоты в III триместре беременности, увеличиваются ее почечный и печеночный клиренс. При этом, несмотря на прием препарата в постоянной дозе, возможно снижение сывороточных концентраций вальпроевой кислоты. Кроме этого, при беременности может изменяться связь вальпроевой кислоты с белками плазмы крови, что может приводить к увеличению содержания в сыворотке крови свободной (терапевтически активной) фракции вальпроевой кислоты.

По сравнению с формой, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, форма пролонгированного действия в эквивалентных дозах характеризуется следующим:

- отсутствием времени задержки всасывания после приема;
- продленной абсорбцией;
- идентичной биодоступностью;
- меньшим значением C_{max} (снижение C_{max} примерно на 25%), но с более стабильной фазой плато от 4 до 14 ч после приема;
- более линейной корреляцией между дозой и концентрацией препарата в плазме.

ПОКАЗАНИЯ. *Взрослые:*

- лечение генерализованных эпилептических приступов: клонические, тонические, тонико-клонические, абсансы, миоклонические, атонические; синдром Леннокса-Гасто (в монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами);
- лечение парциальных эпилептических приступов: парциальные приступы с вторичной генерализацией или без нее (в монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами);
- лечение и профилактика биполярных аффективных расстройств.

Дети:

- лечение генерализованных эпилептических приступов: клонические, тонические, тонико-клонические, абсансы, миоклонические, атонические; синдром Леннокса-Гасто (в монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами);
- лечение парциальных эпилептических приступов: парциальные приступы с вторичной генерализацией или без нее (в монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к вальпроату, дивальпроату, вальпромиду или к какому-либо из компонентов лекарственного препарата;
- острый гепатит;
- хронический гепатит;
- тяжелые заболевания печени (особенно лекарственный гепатит) в анамнезе у пациента и его близких кровных родственников;
- тяжелые поражения печени с летальным исходом при применении вальпроевой кислоты у близких кровных родственников пациента;
- тяжелые нарушения функции печени или поджелудочной железы;
- печеночная порфирия;
- комбинация с мефлохином;
- комбинация со зверобоем продырявленным;
- детский возраст до 6 лет (риск попадания таблетки в дыхательные пути при глотании).

С осторожностью: заболевания печени и поджелудочной железы в анамнезе; беременность; врожденные ферментопатии; угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения,

тромбоцитопения, анемия); почечная недостаточность (требуется коррекция доз); гипопротеинемия (см. «Фармакокинетика», «Способ применения и дозы»); пациенты, получающие несколько противосудорожных препаратов из-за повышенного риска поражения печени; одновременный прием препаратов, провоцирующих судорожные припадки или снижающих порог судорожной готовности, таких как трициклические антидепрессанты, СИОЗС, производные фенотиазина, производные бутирофенона, хлорохин, бупропион, трамадол (риск провоцирования судорожных припадков); одновременный прием нейролептиков, ингибиторов МАО, антидепрессантов, бензодиазепинов (возможность потенцирования их эффектов); одновременный прием фенобарбитала, примидона, фенитоина, ламотриджина, зидовудина, фелбамата, ацетилсалициловой кислоты, непрямых антикоагулянтов, циметидина, эритромицина, карбапенемов, рифампицина, нимодипина (в связи с фармакокинетическими взаимодействиями на уровне метаболизма или связи белками плазмы крови возможно изменение плазменных концентраций или этих препаратов и/или вальпроевой кислоты, подробнее см. «Взаимодействие»); одновременное применение карбамазепина (риск потенцирования токсических эффектов карбамазепина и снижения плазменной концентрации вальпроевой кислоты), топирамата (риск развития энцефалопатии).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Риск, связанный с развитием эпилептических припадков во время беременности

Во время беременности развитие генерализованных тонико-клонических эпилептических припадков, эпилептического статуса с развитием гипоксии могут представлять особый риск, как для матери, так и для плода в связи с возможностью летального исхода.

Риск, связанный с применением препарата Депакин® хроно во время беременности. Экспериментальные исследования репродуктивной токсичности, проведенные на мышах, крысах и кроликах, продемонстрировали наличие у вальпроевой кислоты тератогенного действия.

Имеющиеся клинические данные подтверждают, что у детей, родившихся у матерей с эпилепсией, получавших вальпроевую кислоту, наблюдается повышенная частота встречаемости нарушений внутриутробного развития различной степени тяжести (пороки развития нервной трубки; черепно-лицевые деформации; пороки развития конечностей, ССС; а также множественные пороки внутриутробного развития, затрагивающие разные системы органов) по сравнению с частотой их встречаемости при приеме беременными женщинами некоторых других противоэпилептических препаратов. Имеющиеся данные предполагают существование взаимосвязи между внутриутробным воздействием вальпроевой кислоты и риском задержки развития (особенно речевого) у детей, родившихся у матерей с эпилепсией, принимавших вальпроевую кислоту. Задержка развития часто сочетается с пороками развития и явлениями дисморфизма. Однако в случаях задержки развития у таких детей трудно точно установить причинно-следственную связь с приемом вальпроевой кислоты из-за возможности одновременного воздействия других факторов, таких как низкий уровень интеллекта матери или обоих родителей; генетические, социальные факторы, факторы внешней среды; недостаточная эффективность лечения, направленного на предотвращение эпилептических приступов у матери во время беременности.

Также сообщалось о развитии различных аутистических расстройств у детей, подвергшихся внутриутробному воздействию вальпроевой кислоты.
Как монотерапия вальпроевой кислотой, так и комбинированная терапия с включением вальпроевой кислоты, ассоциируются с неблагоприятным исходом беременности, но по имеющимся данным, комбинированная противоэпилептическая терапия, включающая вальпроевую кислоту, ассоциируется с более высоким риском неблагоприятного исхода беременности по сравнению с монотерапией вальпроевой кислотой.
В связи с вышеизложенным, Депакин® хроно не должен применяться при беременности и у женщин детородного возраста без крайней необходимости. Его применение возможно, например в ситуациях, когда другие противоэпилептические препараты неэффективны или пациентка их не переносит.
Вопрос о необходимости применения препарата Депакин® хроно или возможности отказа от его применения должен решаться до начала применения препарата или пересматриваться в случае, если женщина, получающая Депакин® хроно, планирует беременность.
Женщины детородного возраста должны использовать эффективные способы контрацепции во время лечения препаратом Депакин® хроно.
Женщины детородного возраста должны быть проинформированы о рисках и пользе от применения вальпроевой кислоты во время беременности.
Если женщина планирует беременность или у нее диагностирована беременность, следует провести переоценку необходимости лечения вальпроевой кислотой в зависимости от показаний.
При показании биполярные расстройства следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения вальпроевой кислотой.
При показании эпилепсия вопрос о продолжении лечения вальпроевой кислотой или ее отмене решается после переоценки соотношения пользы и риска. Если после переоценки соотношения пользы и риска лечение препаратом Депакин® хроно все-таки должно быть продолжено во время беременности, то рекомендуется применять его в минимальной эффективной суточной дозе, разделенной на несколько приемов. Следует отметить, что при беременности предпочтительным является применение лекарственных форм препарата медленного высвобождения.
За месяц до зачатия и в течение 2 мес после него к противоэпилептическому лечению следует добавить фолиевую кислоту (в дозе 5 мг/сут), т.к. это может минимизировать риск пороков развития нервной трубки.
Следует осуществлять постоянный специальный пренатальный контроль для выявления возможных пороков формирования нервной трубки или других пороков развития плода.
Риск для новорожденных. Сообщалось о развитии единичных случаев геморрагического синдрома у новорожденных, матери которых принимали вальпроевую кислоту во время беременности. Этот геморрагический синдром связан с гипофибриногенемией и, возможно, обусловлен снижением содержания факторов свертывания крови. Также сообщалось о развитии афибриногенемии с летальным исходом. Этот геморрагический синдром следует отличать от дефицита витамина К, вызываемого фенобарбиталом и другими индукторами микросомальных ферментов печени.
Поэтому у новорожденных, матери которых получали вальпроевую кислоту, следует обязательно определять количество тромбоцитов в крови, плазменную концентрацию фибриногена, факторы свертывания крови и коагулограмму. Сообщалось о случаях гипогликемии у новорож-

денных, матери которых принимали во время III триместра беременности вальпроевую кислоту.

Период кормления грудью. Экскреция вальпроевой кислоты в грудное молоко низкая, ее концентрация в молоке составляет 1–10% от ее концентрации в сыворотке крови.

Исходя из данных литературы и небольшого клинического опыта, при монотерапии препаратом Депакин® хроно матери могут планировать грудное вскармливание, но при этом следует принимать во внимание профиль побочных эффектов препарата, особенно вызываемые им гематологические нарушения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Данный препарат предназначен только для взрослых и детей старше 6 лет с массой тела более 17 кг!

Данная лекарственная форма не рекомендуется для детей младше 6 лет (риск попадания таблетки в дыхательные пути при глотании)!

Депакин® хроно представляет собой форму замедленного высвобождения действующего вещества из группы препаратов Депакин®. Замедленное высвобождение позволяет избежать резких подъемов концентрации вальпроевой кислоты в крови после приема препарата и более длительно поддерживает постоянную концентрацию вальпроевой кислоты в крови в течение суток.

Таблетки пролонгированного действия Депакин® хроно 300/500 мг могут делиться для облегчения приема индивидуального подобранной дозы.

Таблетки принимают, не раздавливая и не разжевывая их.

Режим дозирования при эпилепсии

Суточная доза подбирается лечащим врачом индивидуально.

Следует подбирать минимальную эффективную для предотвращения развития приступов эпилепсии дозу (особенно во время беременности). Суточная доза должна устанавливаться в соответствии с возрастом и массой тела. Рекомендовано ступенчатое (постепенное) увеличение дозы до достижения минимальной эффективной дозы. Не было установлено четкой связи между суточной дозой, концентрацией в плазме и терапевтическим эффектом. Поэтому оптимальная доза должна определяться в основном по клиническому ответу. Определение уровня вальпроевой кислоты в плазме может послужить дополнением к клиническому наблюдению, если эпилепсия не поддается контролю или имеется подозрение на развитие побочных эффектов. Диапазон терапевтической концентрации в крови обычно составляет 40–100 мг/л (300–700 мкмоль/л).

При монотерапии начальная доза обычно составляет 5–10 мг/кг, которую затем постепенно повышают каждые 4–7 дней из расчета 5 мг вальпроевой кислоты на кг массы тела до дозы, необходимой для достижения контроля над приступами эпилепсии.

Средние суточные дозы (при длительном применении):

- для детей 6–14 лет (масса тела 20–30 кг) — 30 мг вальпроевой кислоты/кг (600–1200 мг);
- для подростков (масса тела 40–60 кг) — 25 мг вальпроевой кислоты/кг (1000–1500 мг);
- для взрослых и пациентов пожилого возраста (масса тела от 60 кг и выше) — в среднем 20 мг вальпроевой кислоты/кг (1200–2100 мг).

Хотя суточная доза определяется в зависимости от возраста и массы тела пациента; следует принимать во внимание широкий спектр индивидуальной чувствительности к вальпроату.

Если эпилепсия не поддается контролю при таких дозах, их можно увеличить под контролем состояния пациента и концентрации вальпроевой кислоты в крови.

В некоторых случаях полный терапевтический эффект вальпроевой

кислоты появляется не сразу, а развивается в течение 4–6 нед. Поэтому не следует увеличивать суточную дозу выше рекомендуемой средней суточной дозы раньше этого срока.

Суточная доза может быть разделена на 1–2 приема, предпочтительно во время еды.

Применение в один прием возможно при хорошо контролируемой эпилепсии.

Большинство пациентов, которые уже принимают лекарственную форму препарата Депакин® непролонгированного действия, могут быть переведены на лекарственную форму этого препарата пролонгированного действия сразу же или в течение нескольких дней, при этом пациенты должны продолжать принимать подобранную ранее суточную дозу.

Для пациентов, принимавших ранее противоэпилептические средства, перевод на прием препарата Депакин® хроно следует проводить постепенно, достигая оптимальной дозы препарата примерно в течение 2 нед. При этом сразу снижается доза принимавшегося ранее противоэпилептического препарата, особенно фенобарбитала. Если ранее принимавшийся противоэпилептический препарат отменяется, то его отмена должна проводиться постепенно.

Так как другие противоэпилептические препараты могут обратимо индуцировать микросомальные ферменты печени, следует в течение 4–6 нед после приема последней дозы этих противоэпилептических препаратов мониторировать концентрации вальпроевой кислоты в крови и при необходимости (по мере уменьшения индуцирующего метаболизм эффекта этих препаратов) снижать суточную дозу вальпроевой кислоты. При необходимости комбинации вальпроевой кислоты с другими противоэпилептическими средствами их следует добавлять к лечению постепенно (см. «Взаимодействие»).

Режим дозирования при маниакальных эпизодах при биполярных расстройствах

Взрослые

Суточная доза подбирается лечащим врачом индивидуально.

Рекомендованная начальная суточная доза составляет 750 мг. Кроме этого в клинических исследованиях начальная доза, составлявшая 20 мг вальпроата натрия на кг массы тела, также показала приемлемый профиль безопасности.

Формы выпуска с замедленным высвобождением можно принимать один или два раза в сутки. Доза должна увеличиваться как можно быстрее до достижения минимальной терапевтической дозы, которая вызывает желаемый клинический эффект. Среднее значение суточной дозы находится в диапазоне 1000–2000 мг вальпроата натрия. Пациенты, получающие суточную дозу выше 45 мг/кг/сут, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Продолжение лечения маниакальных эпизодов при биполярных расстройствах должно проводиться путем приема индивидуально подобранной минимальной эффективной дозы.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность применения препарата при лечении маниакальных эпизодов при биполярных расстройствах у пациентов моложе 18 лет не оценивались.

Применение препарата у пациентов особых групп

У пациентов с почечной недостаточностью и/или гипопротеинемией следует учитывать возможность увеличения концентрации свободной (терапевтически активной) фракции вальпроевой кислоты в сыворотке крови, и при необходимости уменьшать дозу вальпроевой кислоты, ориентируясь при подборе дозы, главным образом на клиническую картину, а не

на общее содержание вальпроевой кислоты в сыворотке крови (свободной фракции и фракции, связанной с белками плазмы крови), чтобы избежать возможных ошибок в подборе дозы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Для указания частоты развития нежелательных реакций (НР) используется классификация НПР ВОЗ: очень частые ≥10%; частые ≥1 и <10%; нечастые ≥0,1 и <1%; редкие ≥0,01 и <0,1%; очень редкие <0,01%, неизвестная частота (когда по имеющимся данным не представляется возможным оценить частоту развития НР).

Врожденные, наследственные и генетические нарушения: тератогенный риск (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Со стороны крови и лимфатической системы: часто — тромбоцитопения; редко — панцитопения, анемия, лейкопения, нарушения костномозгового кроветворения, включая изолированную аплазию клеток красного кровяного ростка; агранулоцитоз. Сообщалось об изолированном снижении содержания фибриногена в крови и удлинении ПВ, обычно не сопровождающихся клиническими проявлениями, особенно при применении высоких доз (вальпроевая кислота оказывает ингибирующее действие на вторую фазу агрегации тромбоцитов).

Со стороны нервной системы: нечасто — атаксия; очень редко — деменция, сочетающаяся с атрофией головного мозга, обратимые в течение нескольких недель или месяцев после отмены препарата. Несколько случаев развития ступора и летаргии, иногда приводящие к преходящей коме/энцефалопатии. Они могут быть изолированными или сочетаться с учащением частоты судорожных припадков (несмотря на лечение), уменьшающейся при отмене препарата или уменьшении его дозы. Эти случаи главным образом наблюдались во время проведения комбинированной терапии (в частности с фенобарбиталом или топираматом) или после резкого увеличения дозы вальпроевой кислоты. Экстрапирамидные расстройства, которые могут быть необратимыми, включая обратимый паркинсонизм. Преходящие и/или дозозависимые легкий постуральный тремор и сонливость. Гипераммониемия, сочетающаяся с неврологической симптоматикой (в этом случае пациенту требуется дополнительное обследование) (см. «Особые указания»).

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко — обратимая или необратимая глухота.

Со стороны органа зрения: неизвестная частота — диплопия, нистагм, мелькание мушек перед глазами.

Со стороны ЖКТ: часто — в начале лечения тошнота, рвота, боли в эпигастрии, диарея, которые при продолжающемся приеме препарата обычно исчезают через несколько дней; очень редко — панкреатит, иногда с летальным исходом.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко — энурез. Имелось несколько отдельных сообщений о развитии обратимого синдрома Фанкони, механизм развития которого пока неясен.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — преходящая или дозозависимая алопеция; очень редко — токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, сыпь.

Со стороны обмена веществ и питания: часто — изолированная и умеренная гипераммониемия при отсутствии изменений показателей функциональных проб печени и неврологических проявлений, не требующая отмены препарата; очень редко — гипонатриемия, синдром нарушения секреции антидиуретического гормона.

Со стороны сосудов: васкулит.

Общие расстройства: очень редко — небольшие периферические отеки; увеличение массы тела. Так как ожирение является фактором риска для развития синдрома поликистозных яичников, следует тщательно следить за пациентками с увеличением массы тела.

Со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, синдром лекарственной сыпи с эозинофилией и системными симптомами (*DRESS*-синдром), аллергические реакции, например крапивница.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко — поражение печени.

Со стороны половых органов и молочной железы: неизвестная частота — аменорея и дисменорея, мужское бесплодие.

Нарушения психики: нечасто — раздражительность, гиперактивное состояние, спутанность сознания, особенно в начале лечения; редко — изменения поведения, настроения, депрессия, чувство усталости, агрессивность, психозы, необычное возбуждение, двигательное беспокойство, дизартрия; неизвестная частота — галлюцинации.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Влияние вальпроевой кислоты на другие препараты*

Нейролептики, ингибиторы МАО, антидепрессанты, бензодиазепины. Вальпроевая кислота может потенцировать действие других психотропных препаратов, таких как нейролептики, ингибиторы МАО, антидепрессанты и бензодиазепины; поэтому при их одновременном применении вальпроевой кислотой рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и при необходимости коррекция доз.

Препараты лития. Вальпроевая кислота не влияет на сывороточные концентрации лития.

Фенобарбитал. Вальпроевая кислота увеличивает плазменные концентрации фенобарбитала (за счет уменьшения его печеночного метаболизма), в связи с чем возможно развитие седативного действия последнего, особенно у детей. Поэтому рекомендуется тщательное медицинское наблюдение за пациентом в течение первых 15 дней комбинированной терапии с немедленным снижением дозы фенобарбитала в случае развития седативного действия и при необходимости — определение плазменных концентраций фенобарбитала.

Примидон. Вальпроевая кислота увеличивает плазменные концентрации примидона с усилением его побочных эффектов (такие как седативное действие); при длительном лечении эти симптомы исчезают. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за пациентом, особенно в начале комбинированной терапии с коррекцией дозы примидона при необходимости.

Фенитоин. Вальпроевая кислота снижает общие плазменные концентрации фенитоина. Кроме этого, вальпроевая кислота повышает концентрацию свободной фракции фенитоина с возможностью развития симптомов передозировки (вальпроевая кислота вытесняет фенитоин из связи с белками плазмы и замедляет его печеночный метаболизм). Поэтому рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за пациентом и определение концентраций фенитоина и его свободной фракции в крови.

Карбамазепин. При одновременном применении вальпроевой кислоты и карбамазепина сообщалось о возникновении клинических проявлений токсичности карбамазепина, т.к. вальпроевая кислота может потенцировать токсические эффекты карбамазепина. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за такими пациентами, особенно в начале комбинированной терапии с коррекцией при необходимости дозы карбамазепина.

Ламотриджин. Вальпроевая кислота замедляет метаболизм ламотриджина в печени и увеличивает период полувыведения ламотриджина почти в 2 раза. Это взаимодействие может приводить к увеличению токсичности ламотриджина, в частности к развитию тяжелых кожных реакций, включая токсический эпидермальный некролиз. Поэтому рекомендуется тщательное клиническое наблюдение и при необходимости — коррекция (снижение) дозы ламотриджина.

Зидовудин. Вальпроевая кислота может повышать плазменные концентрации зидовудина, что приводит к увеличению токсичности зидовудина.

Фелбамат. Вальпроевая кислота может снижать средние значения клиренса фелбамата на 16%.

Нимодипин (для приема внутрь и, по экстраполяции, раствор для парентерального введения). Усиление гипотензивного эффекта нимодипина в связи с повышением его плазменной концентрации (ингибирование метаболизма нимодипина вальпроевой кислотой).

Влияние других препаратов на вальпроевую кислоту

Противоэпилептические препараты, способные индуцировать микросомальные ферментные системы печени (включая фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) снижают плазменные концентрации вальпроевой кислоты. В случае комбинированной терапии дозы вальпроевой кислоты должны корректироваться в зависимости от клинической реакции и концентрации вальпроевой кислоты в крови.

Фелбамат. При сочетании фелбамата и вальпроевой кислоты клиренс вальпроевой кислоты снижается на 22–50 % и соответственно увеличиваются плазменные концентрации вальпроевой кислоты. Следует контролировать плазменные концентрации вальпроевой кислоты.

Мефлохин. Ускоряет метаболизм вальпроевой кислоты и сам способен вызывать судороги, поэтому при их одновременном использовании возможно развитие эпилептического припадка.

Препараты зверобоя продырявленного. При одновременном применении вальпроевой кислоты и препаратов зверобоя продырявленного возможно снижение противосудорожной эффективности вальпроевой кислоты.

Препараты, имеющие высокую и сильную связь с белками плазмы крови (ацетилсалициловая кислота). В случае одновременного применения вальпроевой кислоты и препаратов, имеющих высокую и сильную связь с белками плазмы крови (ацетилсалициловая кислота) возможно повышение концентрации свободной фракции вальпроевой кислоты.

Непрямые антикоагулянты. При одновременном применении вальпроевой кислоты и непрямых антикоагулянтов требуется тщательный контроль протромбинового индекса.

Циметидин, эритромицин. Сывороточные концентрации вальпроевой кислоты могут увеличиваться в случае одновременного применения циметидина или эритромицина (в результате замедления ее печеночного метаболизма).

Карбапенемы (панипенем, меропенем, имипенем). Снижение концентраций вальпроевой кислоты в крови при ее одновременном применении с карбапенемами, приводящее к 60–100% снижению концентрации вальпроевой кислоты в крови за 2 дня совместной терапии, которое иногда сочеталось с возникновением судорог. Следует избегать одновременного применения карбапенемов у пациентов с подобранной дозой вальпроевой кислоты в связи с их способностью быстро и интенсивно снижать концентрации вальпроевой кислоты в крови. Если нельзя избежать лечения карбапенемами, следует проводить тщате-

льный мониторинг концентраций вальпроевой кислоты в крови.

Рифампицин. Может снижать концентрации вальпроевой кислоты в крови, что приводит к потере терапевтического действия препарата Депакин® хроно. Поэтому может потребоваться увеличение дозы препарата Депакин® хроно при одновременном применении рифампицина.

Другие взаимодействия

С топираматом. Одновременное применение вальпроевой кислоты и топирамата ассоциировалось с энцефалопатией и/или гипераммониемией. Пациенты, получающие одновременно эти два препарата, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением на предмет развития симптомов гипераммониемической энцефалопатии.

С эстроген-прогестогенными препаратами. Вальпроевая кислота не обладает способностью индуцировать микросомальные ферменты печени и вследствие этого не уменьшает эффективность эстроген-прогестогенных препаратов у женщин, пользующихся гормональными способами контрацепции.

С этанолом и другими потенциально гепатотоксичными препаратами. При их применении одновременно с вальпроевой кислотой возможно усиление гепатотоксического эффекта вальпроевой кислоты.

С клоназепамом. Одновременное применение клоназепама с вальпроевой кислотой может приводить в единичных случаях к усилению выраженности абсансного статуса.

С миелотоксичными лекарственными препаратами. При их одновременном применении с вальпроевой кислотой повышается риск угнетения костномозгового кроветворения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* клинические проявления острой массивной передозировки обычно протекают в виде комы с гипотонией мышц, гипорефлексией, миозом, угнетением дыхания, метаболическим ацидозом. При массивной передозировке возможен летальный исход, однако обычно прогноз при передозировке благоприятный.

Симптомы передозировки могут варьировать, сообщалось о развитии судорожных припадков при очень высоких плазменных концентрациях вальпроевой кислоты. Были описаны случаи внутричерепной гипертензии, связанной с отеком головного мозга.

Лечение: неотложная помощь при передозировке в стационаре должна быть следующей: промывание желудка в случае приема внутрь содержимого флакона с лиофилизатом или раствора для в/в введения, если после этого прошло не более 10–12 ч. Наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой и дыхательной системы и поддержание эффективного диуреза, симптоматическая терапия. В отдельных случаях с успехом применялся налоксон. В очень тяжелых случаях массивной передозировки были эффективны гемодиализ и гемоперфузия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Тяжелое поражение печени*

Предрасполагающие факторы. Клинический опыт показывает, что к группе риска относятся пациенты, получающие одновременно несколько противоэпилептических препаратов, дети младше трехлетнего возраста с тяжелыми судорожными приступами, особенно на фоне поражения головного мозга, задержки умственного развития и/или врожденных метаболических или дегенеративных заболеваний.

После трехлетнего возраста риск поражения печени значительно снижается и прогрессивно уменьшается по мере увеличения возраста пациента. В большинстве случаев такое поражение печени возникало в течение первых 6 мес лечения.

Симптомы, указывающие на возможное поражение печени. Для ранней диагностики поражения печени обязательно клиническое наблюдение за пациентами. В частности следует обращать внимание на появление следующих симптомов, которые могут предшествовать возникновению желтухи, особенно у пациентов группы риска (см. выше):

- неспецифические симптомы, особенно внезапно начавшиеся, такие как астения, анорексия, летаргия, сонливость, которые иногда сопровождаются повторяющейся рвотой и болями в животе;
- возобновление судорожных припадков у пациентов с эпилепсией.

Следует предупреждать пациентов или членов их семей (при применении препарата детьми) о том, что они должны немедленно сообщить о возникновении любого из этих симптомов лечащему врачу. Пациентам следует немедленно провести клиническое обследование и лабораторное исследование показателей функции печени.

Выявление. Определение функциональных проб печени следует проводить перед началом лечения и затем периодически в течение первых 6 мес лечения. Среди обычных исследований наиболее информативны исследования, отражающие состояние белково-синтетической функции печени, особенно протромбиновый индекс. Подтверждение отклонения от нормы протромбинового индекса, особенно в сочетании с отклонениями от нормы других лабораторных показателей (значительное снижение содержания фибриногена и факторов свертывания крови, увеличение концентрации билирубина и повышение активности трансаминаз), требует прекращения применения препарата Депакин® хроно. С целью предосторожности в случае, если пациенты получали одновременно салицилаты, их прием должен быть также прекращен, т.к. они метаболизируются по тому же метаболическому пути, что и вальпроевая кислота.

Панкреатит. Дети младшего возраста находятся в группе повышенного риска развития панкреатита, с увеличением возраста ребенка риск уменьшается. Тяжелые судороги, неврологические нарушения или противосудорожная терапия могут быть факторами риска развития панкреатита. Печеночная недостаточность, сочетающаяся с панкреатитом, увеличивает риск летального исхода. Пациенты, у которых возникают сильные боли в животе, должны быть немедленно обследованы. В случае подтверждения панкреатита применение вальпроевой кислоты должно быть прекращено.

Суицидальные мысли и попытки. Сообщалось о возникновении суицидальных мыслей или попыток у пациентов, получающих противоэпилептические препараты по некоторым показаниям. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических препаратов также показал небольшое увеличение риска суицидальных мыслей и попыток. Механизм этого эффекта неизвестен. Поэтому пациентов, получающих Депакин® хроно, следует постоянно контролировать на предмет суицидальных мыслей или попыток, а в случае их возникновения необходимо проводить соответствующее лечение. Пациентам и ухаживающим за ними лицам рекомендуется при появлении у пациента суицидальных мыслей или попыток немедленно обратиться к врачу.

Карбапенемы. Одновременное применение карбапенемов не рекомендуется (см. «Взаимодействие»).

Женщины детородного возраста. При применении препарата у женщин детородного возраста необходимо исключить беременность и удостовери-

ться в том, что женщина использует надежный способ контрацепции.

Методы контроля безопасности лечения препаратом Депакин® хроно. Перед началом применения препарата Депакин® хроно и периодически в течение первых 6 мес лечения, особенно у пациентов из группы риска развития поражения печени, следует проводить исследование функции печени. Как и при применении большинства противоэпилептических препаратов, возможно незначительное повышение активности печеночных ферментов, особенно в начале лечения, которое протекает без клинических проявлений и является преходящим. У этих пациентов необходимо проведение более подробного исследования лабораторных показателей, включая протромбиновый индекс, и может потребоваться коррекция дозы препарата, а при необходимости — и повторное клиническое, и лабораторное обследование.

Перед началом применения препарата или перед хирургическим вмешательством, при спонтанном возникновении подкожных кровоподтеков и кровотечений требуется проведение общего анализа крови, включая определение количества тромбоцитов в периферической крови; определение времени кровотечения и показателей свертываемости крови.

Дети. Информация относится к лекарственным формам препарата Депакин®, которые могут приниматься детьми младше 3-летнего возраста. У детей младше трехлетнего возраста в случае необходимости применения препарата рекомендуется его применение в монотерапии. При этом перед началом лечения следует взвешивать соотношение потенциальной пользы от применения вальпроевой кислоты и риска поражения печени и развития панкреатита при ее применении.

У детей младше 3 лет следует избегать одновременного применения салицилатов в связи с риском гепатотоксичности и кровотечений.

Почечная недостаточность. Может потребоваться снижение дозы вальпроевой кислоты в связи с повышением концентрации ее свободной формы в сыворотке крови. В случае невозможности мониторинга плазменных концентраций вальпроевой кислоты дозу препарата следует корректировать на основании клинического наблюдения за пациентом.

Пациенты с системной красной волчанкой. Хотя нарушения со стороны иммунной системы наблюдались только в исключительных случаях использования препарата Депакин® хроно, потенциальная польза от приема препарата должна соотноситься с потенциальным риском у пациентов с системной красной волчанкой.

Недостаточность ферментов карбамидного цикла. При подозрении на недостаточность ферментов карбамидного цикла применение вальпроевой кислоты не рекомендуется. У таких пациентов было описано несколько случаев гипераммониемии со ступором или комой. В этих случаях исследования метаболизма следует проводить до начала лечения вальпроевой кислотой. У детей с необъяснимыми желудочно-кишечными симптомами (анорексия, рвота, случаи цитолиза), летаргией или комой в анамнезе, с задержкой умственного развития или при семейном анамнезе гибели новорожденного или грудного ребенка до начала лечения вальпроевой кислотой должны быть проведены исследования метаболизма, в частности определение аммониемии (присутствия аммиака и его соединений в крови) натощак и после приема пищи.

Увеличение массы тела. Пациенты должны быть предупреждены о возможности увеличения массы тела, и о

том что им следует соблюдать необходимые диетические ограничения для минимизации этого риска.

Этанол. Во время лечения вальпроевой кислотой не рекомендуется употребление этанола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 300 мг.* По 50 табл. в полипропиленовом флаконе, закрывающемся ПЭ пробкой, с влагопоглотителем. 2 фл. помещают в картонную пачку.

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 500 мг. По 30 табл. в полипропиленовом флаконе, закрывающемся ПЭ пробкой, с влагопоглотителем. 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™ (DEPAKINE® CHRONOSPHERE™)

Вальпроевая кислота* **140**

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

гран. пролонг. действия 100, 250, 500, 750 или 1000 мг, пак. комб., пач. картон. 30
Депакин® Хроносфера

(всего в пересчете на вальпроат натрия — 100 мг)

вспомогательные вещества: парафин твердый — 101,26 мг; глицерола дибегенат — 106,05 мг; кремния диоксид коллоидный водный*

Депакин® Хроносфера™ 250 мг

активные вещества:

вальпроат натрия . . . . . 166,76 мг

вальпроевая кислота . . . . 72,61 мг

(всего в пересчете на вальпроат натрия — 250 мг)

вспомогательные вещества: парафин твердый — 253,32 мг; глицерола дибегенат — 265,3 мг; кремния диоксид коллоидный водный*

Депакин® Хроносфера™ 500 мг

активные вещества:

вальпроат натрия . . . . . 333,3 мг

вальпроевая кислота . . 145,14 мг

(всего в пересчете на вальпроат натрия — 500 мг)

вспомогательные вещества: парафин твердый — 506,31 мг; глицерола дибегенат — 530,25 мг; кремния диоксид коллоидный водный*

Д

Депакин® Хроносфера™ 750 мг
активные вещества:
вальпроат натрия..... 500,06 мг
вальпроевая кислота .. 217,75 мг
(всего в пересчете на вальпроат натрия — 750 мг)
вспомогательные вещества: парафин твердый — 759,64 мг; глицерола дибегенат — 795,55 мг; кремния диоксид коллоидный водный*

Депакин® Хроносфера™ 1000 мг
активные вещества:
вальпроат натрия..... 666,6 мг
вальпроевая кислота .. 290,27 мг
(всего в пересчете на вальпроат натрия — 1000 мг)
вспомогательные вещества: парафин твердый — 1012,63 мг; глицерола дибегенат — 1060,5 мг; кремния диоксид коллоидный водный*

*Добавляют разбрызгиванием после процесса охлаждения расплава и выражают в процентах от количества четырех других компонентов: 0,7% (приблизительное количество, абсорбируемое на гранулах — 0,56%).

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Легко сыпучие без образования агломератов воскообразные микрогранулы, почти белого или слегка желтоватого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоэпилептическое*.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Противоэпилептический препарат, оказывающий центральное миорелаксирующее и седативное действие.

Проявляет противоэпилептическую активность при различных типах эпилепсий.

Основной механизм действия, по-видимому, связан с воздействием вальпроевой кислоты на ГАМК-ергическую систему: повышает содержание ГАМК в ЦНС и активирует ГАМК-ергическую передачу.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Абсорбция*

Биодоступность вальпроевой кислоты при приеме внутрь близка к 100%. Прием пищи не влияет на фармакокинетический профиль препарата.

C_{max} вальпроевой кислоты в плазме крови после приема препарата Депакин® Хроносфера™ внутрь достигается примерно через 7 ч. По сравнению с лекарственной формой, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, эквивалентные дозы препарата Депакин® Хроносфера™, характеризуется более длительной абсорбцией, идентичной биодоступностью, более линейной корреляцией между дозами и плазменной концентрацией вальпроевой кислоты (общей концентрацией и концентрацией свободной фракции). Кроме этого, C_{max} и C_{max} свободной фракции вальпроевой кислоты в плазме являются более низкими (снижение составляет около 25%), но при этом имеется относительно более стабильная фаза плато плазменных концентраций от 4 до 14 ч после приема, величина колебаний плазменных концентраций при приеме препарата Депакин® Хроносфера™ по сравнению с лекарственной формой, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, уменьшается вдвое, в результате чего вальпроевая кислота более равномерно распределяется в тканях в течение суток.

При курсовом приеме препарата C_{ss} вальпроевой кислоты в сыворотке крови достигается в течение 3–14 дней.

Обычно эффективными являются сывороточные концентрации вальпроевой кислоты, составляющие 40–100 мг/л (300–700 мкмоль/л) (определяются перед приемом первой в течение суток дозы препарата). При сывороточных концентрациях вальпроевой кислоты свыше 100 мг/л

ожидается увеличение побочных эффектов вплоть до развития интоксикации.

Распределение

V_d зависит от возраста и обычно составляет 0,13–0,23 л/кг или у людей молодого возраста — 0,13–0,19 л/кг. В связи с уменьшением величины колебаний плазменных концентраций при приеме препарата Депакин® Хроносфера™ вальпроевая кислота более равномерно распределяется в тканях в течение суток по сравнению с лекарственной формой вальпроевой кислоты с немедленным высвобождением.

Связь вальпроевой кислоты с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) высокая (90–95%), дозозависимая и насыщаемая. У пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью связь с белками плазмы крови уменьшается. При тяжелой почечной недостаточности концентрация свободной (терапевтически активной) фракции вальпроевой кислоты может повышаться до 8,5–20%. При гипопротеинемии общая концентрации вальпроевой кислоты (свободная + связанная с белками плазмы крови фракция) может не изменяться, но может и снижаться из-за увеличения метаболизма свободной (не связанной с белками плазмы крови) фракции вальпроевой кислоты.

Вальпроевая кислота проникает в цереброспинальную жидкость и головной мозг. Концентрация вальпроевой кислоты в ликворе составляет 10% от соответствующей концентрации в сыворотке крови, т.е. близка к концентрации свободной фракции вальпроевой кислоты в сыворотке крови.

Вальпроевая кислота проникает в грудное молоко кормящих матерей. В состоянии достижения C_{ss} вальпроевой кислоты в сыворотке крови, ее концентрация в грудном молоке составляет до 10% от ее концентрации в сыворотке крови.

Метаболизм

Метаболизм вальпроевой кислоты осуществляется в печени путем глюкуронирования, а также бета-, омега- и омега$_1$-окисления. Выявлено более 20 метаболитов, метаболиты после омега-окисления обладают гепатотоксическим действием.

Вальпроевая кислота не обладает индуцирующим эффектом на ферменты, входящие в метаболическую систему цитохрома P450: в отличие от большинства других противоэпилептических препаратов, вальпроевая кислота не влияет на степень как собственного метаболизма, так и на степень метаболизма других веществ, таких как эстрогены, прогестагены и непрямые антикоагулянты.

Выведение

Вальпроевая кислота преимущественно выводится почками после конъюгации с глюкуроновой кислотой и бета-окисления.

При применении вальпроевой кислоты в монотерапии ее $T_{1/2}$ составляет 12–17 ч. При комбинации с противоэпилептическими препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты печени (такими как примидон, фенитоин, фенобарбитал и карбамазепин), плазменный клиренс вальпроевой кислоты увеличивается, а $T_{1/2}$ уменьшается, степень их изменения зависит от степени индукции микросомальных ферментов печени другими противоэпилептическими препаратами.

$T_{1/2}$ у детей старше 2-месячного возраста близок к таковому у взрослых.

У пациентов с заболеваниями печени $T_{1/2}$ вальпроевой кислоты увеличивается. При передозировке наблюдалось увеличение $T_{1/2}$ до 30 ч. Гемодиализу подвергается только свободная фракция вальпроевой кислоты в крови (5–10%).

Особенности фармакокинетики при беременности

При увеличении V_d вальпроевой кислоты в III триместре беременности

увеличиваются ее почечный и печеночный клиренс. При этом, несмотря на прием препарата в постоянной дозе, возможно снижение сывороточных концентраций вальпроевой кислоты. Кроме этого, при беременности может изменяться связь вальпроевой кислоты с белками плазмы крови, что может приводить к увеличению содержания в сыворотке крови свободной терапевтически активной фракции вальпроевой кислоты.

ПОКАЗАНИЯ. У взрослых — в качестве монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами:

- лечение генерализованных эпилептических приступов (клонические, тонические, тонико-клонические, абсансы, миоклонические, атонические; синдром Леннокса-Гасто);
- лечение парциальных эпилептических приступов (парциальные приступы с вторичной генерализацией или без нее);
- лечение и профилактика биполярных аффективных расстройств;
- у грудных детей (начиная с 6-го мес жизни) и детей — в качестве монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами:
- лечение генерализованных эпилептических приступов (клонические, тонические, тонико-клонические, абсансы, миоклонические, атонические; синдром Леннокса-Гасто);
- лечение парциальных эпилептических приступов (парциальные приступы с вторичной генерализацией или без нее);
- профилактика судорог при высокой температуре, когда такая профилактика необходима.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к вальпроату натрия, вальпроевой кислоте, вальпроату семинатрия, вальпромиду или к какому-либо из компонентов препарата;
- острый гепатит;
- хронический гепатит;
- тяжелые заболевания печени (особенно лекарственный гепатит) в анамнезе у пациента и его близких кровных родственников;
- тяжелые поражения печени с летальным исходом при применении вальпроевой кислоты у близких кровных родственников пациента;
- тяжелые нарушения функции печени или поджелудочной железы;
- печеночная порфирия;
- геморрагический диатез, тромбоцитопения;
- комбинация с мефлохином;
- комбинация со зверобоем продырявленным;
- детский возраст до 6 мес

С осторожностью: заболевания печени и поджелудочной железы в анамнезе; беременность; врожденные ферментопатии; угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, тромбоцитопения, анемия); почечная недостаточность (требуется коррекция дозы); гипопротеинемия; пациенты, получающие несколько противосудорожных препаратов, из-за повышенного риска поражения печени; одновременный прием препаратов, провоцирующих судорожные припадки или снижающих порог судорожной готовности, таких как трициклические антидепрессанты, СИОЗС, производные фенотиазина, производные бутирофенона, хлорохин, бупропион, трамадол (риск провоцирования судорожных припадков); одновременный прием нейролептиков, ингибиторов МАО, антидепрессантов, бензодиазепинов (возможность потенцирования их эффектов); одновременный прием фенобарбитала, примидона, фенитоина, ламотриджина, зидовудина, фелбамата, ацетилсалициловой кислоты, непрямых антикоагулянтов, циметидина, эритромицина, карбапенемов, рифампицина, нимодипина (в связи с фармакокинетическими взаи-

модействиями на уровне метаболизма или связи с белками плазмы крови возможно изменение плазменных концентраций или этих препаратов и/или вальпроевой кислоты, подробнее см. «Взаимодействие»); одновременное применение карбамазепина (риск потенцирования токсических эффектов карбамазепина и снижения плазменной концентрации вальпроевой кислоты); одновременное применение топирамата (риск развития энцефалопатии).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Риск, связанный с развитием эпилептических припадков во время беременности

Во время беременности развитие генерализованных тонико-клонических эпилептических припадков, эпилептического статуса с развитием гипоксии могут представлять особый риск как для матери, так и для плода в связи с возможностью летального исхода.

Риск, связанный с применением препарата Депакин® Хроносфера™ во время беременности

Экспериментальные репродуктивные исследования, проведенные на мышах, крысах и кроликах, продемонстрировали наличие у вальпроевой кислоты тератогенного действия. Имеющиеся клинические данные подтверждают, что у детей, родившихся у матерей с эпилепсией, получавших вальпроевую кислоту, наблюдается повышенная частота встречаемости нарушений внутриутробного развития различной степени тяжести (пороки развития нервной трубки; черепно-лицевые деформации; пороки развития конечностей, ССС; а также множественные пороки внутриутробного развития, затрагивающие разные системы органов) по сравнению с частотой их встречаемости при приеме беременными женщинами некоторых других противоэпилептических препаратов. Имеющиеся данные предполагают существование причинно-следственной связи между внутриутробным воздействием вальпроевой кислоты и риском задержки развития (особенно речевого) у детей, родившихся у матерей с эпилепсией, принимавших вальпроевую кислоту. Задержка развития часто сочетается с пороками развития и явлениями дисморфизма. Однако в случаях задержки развития у таких детей трудно точно установить причинно-следственную связь с вальпроевой кислотой из-за возможности одновременного воздействия других факторов, таких как низкий уровень интеллекта матери или обоих родителей; генетические, социальные факторы, факторы внешней среды; недостаточная эффективность лечения, направленного на предотвращение эпилептических приступов у матери во время беременности.

Также сообщалось о развитии различных аутистических расстройств у детей, подвергшихся внутриутробному воздействию вальпроевой кислоты.

Как монотерапия вальпроевой кислотой, так и комбинированная терапия с включением вальпроевой кислоты, ассоциируются с неблагоприятным исходом беременности, но по имеющимся данным, комбинированная противоэпилептическая терапия, включающая вальпроевую кислоту, ассоциируется с более высоким риском неблагоприятного исхода беременности по сравнению с монотерапией вальпроевой кислотой.

В связи с вышеизложенным, Депакин® Хроносфера™ не должен применяться при беременности и у женщин детородного возраста без крайней необходимости. Его применение возможно в ситуациях, когда другие противоэпилептические препараты неэффективны или пациентка их не переносит.

Вопрос о необходимости применения препарата Депакин® Хроносфе-

ра™ или возможности отказа от его применения должен решаться до начала применения препарата или пересматриваться, в случае если женщина, получающая Депакин® Хроносфера™, планирует беременность.

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные способы контрацепции во время лечения препаратом Депакин® Хроносфера™.

Женщины детородного возраста должны быть проинформированы о риске и пользе от применения вальпроевой кислоты во время беременности.

Если женщина планирует беременность или забеременела, то следует провести переоценку необходимости лечения вальпроевой кислотой в зависимости от показаний:

- при показании «биполярные расстройства» следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения вальпроевой кислотой;
- при показании «эпилепсия» вопрос о продолжении лечения вальпроевой кислотой или ее отмене решается после переоценки соотношения пользы и риска. Если после переоценки соотношения пользы и риска лечение препаратом вальпроевой кислотой все-таки должно быть продолжено во время беременности, то рекомендуется применять ее в наименьшей эффективной суточной дозе, разделенной на несколько приемов. Следует отметить, что при беременности предпочтительным является применение лекарственных форм медленного высвобождения.

Кроме этого, за месяц до зачатия и в течение 2 мес после него к противоэпилептическому лечению следует добавить фолиевую кислоту (в дозе 5 мг/сут), т.к. это может минимизировать риск пороков развития нервной трубки.

Следует осуществлять постоянный специальный пренатальный контроль для выявления возможных пороков формирования нервной трубки или других пороков развития плода.

Риск для новорожденных

Сообщалось о развитии единичных случаев геморрагического синдрома у новорожденных, матери которых принимали вальпроевую кислоту во время беременности. Этот геморрагический синдром связан с гипофибриногенемией и, возможно, обусловлен снижением содержания факторов свертывания крови. Также сообщалось о развитии афибриногенемии с летальным исходом. Этот геморрагический синдром следует отличать от дефицита витамина К, вызываемого фенобарбиталом и другими индукторами микросомальных ферментов печени.

Поэтому у новорожденных, рожденных матерями, получавшими вальпроевую кислоту, следует обязательно определять количество тромбоцитов в крови, плазменную концентрацию фибриногена, факторы свертывания крови и коагулограмму.

Сообщалось о случаях гипогликемии у новорожденных, матери которых принимали во время III триместра беременности вальпроевую кислоту.

Период кормления грудью

Экскреция вальпроевой кислоты в грудное молоко низкая, ее концентрация в молоке составляет 1–10% от концентрации в сыворотке крови.

Исходя из данных литературы и небольшого клинического опыта, при монотерапии препаратом Депакин® Хроносфера™ матери могут рассмотреть вопрос о кормлении грудью, но при этом следует принимать во внимание профиль побочных эффектов препарата, особенно вызываемые им гематологические нарушения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь. Суточную дозу рекомендуется принимать в 1 или 2 приема, предпочтительно во время приема пищи. Применение в один прием возможно при хорошо контролируемой эпилепсии.

Препарат Депакин® Хроносфера™ должен насыпаться на поверхность мягкой пищи или напитка, холодной или комнатной температуры (йогурт, апельсиновый сок, фруктовое пюре и т. д.). Препарат Депакин® Хроносфера™ нельзя применять с горячей пищей или напитками (такими как супы, кофе, чай и т.д.). Препарат Депакин® Хроносфера™ нельзя насыпать в бутылочку с соской, т.к. гранулы могут забить отверстие соски. Если Депакин® Хроносфера™ принимается с жидкостью, рекомендуется ополоснуть стакан небольшим количеством воды и выпить эту воду, т.к. гранулы могут прилипнуть к стеклу. Смесь всегда следует проглатывать сразу, не разжевывая. Ее не следует сохранять для последующего приема. Учитывая длительность процесса высвобождения действующего вещества и природу вспомогательных веществ, инертный матрикс гранулы не всасывается из пищеварительного тракта, а выводится с калом после полного высвобождения действующего вещества.

Пакетики Депакин® Хроносфера™ 100 мг применяются у детей и младенцев.

Пакетики Депакин® Хроносфера™ 1000 мг применяются у взрослых.

Депакин® Хроносфера™ 100 мг может применяться у взрослых для более точного титрования дозы, Депакин® Хроносфера™ 1000 мг может применяться у детей при условии, что им рекомендована соответствующая дозировка.

Депакин® Хроносфера™ является лекарственной формой, которая особенно хорошо подходит для лечения детей (если они способны проглотить мягкую пищу) или взрослых с затрудненным глотанием.

Депакин® Хроносфера™ представляет собой гранулы пролонгированного действия, обеспечивающие более равномерные концентрации вальпроевой кислоты в крови и соответственно — более равномерное в течение суток распределение ее в тканях.

Режим дозирования

Биполярные аффективные расстройства. Доза должна подбираться и контролироваться лечащим врачом индивидуально. Суточная доза должна быть установлена с учетом возраста и массы тела пациента. Рекомендуемая начальная доза составляет (в пересчете на вальпроат натрия) 20 мг/кг. Доза должна быть по возможности быстро увеличена до минимальной, обеспечивающей требуемый терапевтический эффект.

Рекомендуемая поддерживающая доза для лечения биполярных расстройств находится в диапазоне между 1000 и 2000 мг (в пересчете на вальпроат натрия) в сутки. Доза должна подбираться в соответствии с индивидуальным клиническим ответом пациента. Для профилактики маниакальных состояний следует применять индивидуально подобранную минимальную клинически эффективную дозу.

Эпилепсия. В монотерапии начальная суточная доза составляет обычно (в пересчете на вальпроат натрия) 5–10 мг/кг, затем ее повышают на 5 мг/кг каждые 4–7 дней до достижения оптимальной дозы, позволяющей предупреждать возникновение приступов эпилепсии.

Средняя суточная доза

- для детей (до 14 лет) — 30 мг/кг;
- для подростков 14–18 лет — 25 мг/кг;
- для взрослых и пациентов пожилого возраста (масса тела от 60 кг и выше) — 20 мг/кг.

Таким образом, рекомендуются представленные ниже суточные дозы.

Возраст	Масса тела, кг	Средняя суточная доза*, мг/сут
Грудные дети от 6 до 12 мес	около 7,5–10	150–300
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 пересчете на количество мг вальпроата натрия.

Средняя суточная доза может быть увеличена под контролем концентрации вальпроевой кислоты в крови.

В некоторых случаях полный терапевтический эффект вальпроевой кислоты появляется не сразу, а развивается в течение 4–6 нед. Поэтому не следует увеличивать суточную дозу выше рекомендуемой средней суточной дозы раньше этого срока. Хотя суточная доза определяется в зависимости от возраста и массы тела больного, следует принимать во внимание широкий спектр индивидуальной чувствительности к вальпроевой кислоте.

Четкая корреляция между суточной дозой, концентрацией вальпроевой кислоты в сыворотке крови и терапевтическим эффектом не установлена. Поэтому оптимальная доза препарата должна подбираться главным образом на основе клинического ответа. Определение концентрации вальпроевой кислоты в сыворотке крови может послужить дополнением к клиническому наблюдению, если эпилепсия не поддается контролю или подозревается развитие побочных эффектов. Обычно эффективными являются дозы, обеспечивающие сывороточные концентрации вальпроевой кислоты, составляющие 40–100 мг/л (300–700 мкмоль/л). При обоснованной необходимости достижения более высоких концентраций в сыворотке крови следует тщательно взвешивать соотношение ожидаемой пользы и риска возникновения побочных эффектов, в особенности дозозависимых, т.к. при сывороточных концентрациях вальпроевой кислоты свыше 100 мг/л ожидается увеличение побочных эффектов вплоть до развития интоксикации.

Поэтому сывороточная концентрация, определяемая перед приемом первой дозы в сутки, не должна превышать 100 мг/л.

При переходе с лекарственных форм препарата Депакин® немедленного или замедленного высвобождения, которые хорошо контролировали эпилепсию, на Депакин® Хроносфера™ рекомендуется сохранять ту же самую суточную дозу. Для пациентов, принимавших ранее противоэпилептические средства, перевод на прием препарата Депакин® Хроносфера™ следует проводить постепенно, достигая оптимальной дозы препарата примерно в течение 2 нед. При этом сразу снижается доза принимавшегося ранее противоэпилептического препарата, особенно фенобарбитала. Если ранее принимавшийся противоэпилептический препарат отменяется, то его отмена должна проводиться постепенно.

При необходимости комбинации вальпроевой кислоты с другими противоэпилептическими средствами, их следует добавлять постепенно (см. «Взаимодействие»).

Так как другие противоэпилептические препараты могут обратимо индуцировать микросомальные ферменты печени, следует в течение 4–6 нед после приема последней дозы этих противоэпилептических препаратов мониторировать концентрации вальпроевой кислоты в крови и при необходимости (по мере уменьшения

индуцирующего метаболизм эффекта этих препаратов) снижать суточную дозу препарата Депакин® Хроносфера™.

Особые группы пациентов

Хотя у пациентов пожилого возраста имеются изменения фармакокинетики вальпроевой кислоты, они имеют ограниченную клиническую значимость, и доза вальпроевой кислоты у пациентов пожилого возраста должна подбираться в соответствии с достижением обеспечения контроля над приступами эпилепсии. У пациентов с почечной недостаточностью и/или гипопротеинемией следует учитывать возможность увеличения концентрации свободной (терапевтически активной) фракции вальпроевой кислоты в сыворотке крови и при необходимости уменьшать дозу вальпроевой кислоты, ориентируясь при подборе дозы главным образом на клиническую картину, а не на общее содержание вальпроевой кислоты в сыворотке крови (свободная фракция и связанная с белками плазмы крови фракция вместе), чтобы избежать возможных ошибок в подборе дозы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Для указания частоты развития нежелательных побочных реакций (НПР) используется классификация НПР ВОЗ: очень часто — ≥10%; часто — ≥1 и <10%; нечасто — ≥0,1 и <1%; редко — ≥0,01 и <0,1%; очень редко — <0,01%, неизвестная частота (когда по имеющимся данным не представляется возможным оценить частоту развития НПР).

Врожденные, наследственные и генетические нарушения: тератогенный риск (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Со стороны крови и лимфатической системы: часто — тромбоцитопения; редко — панцитопения, анемия, лейкопения, нарушения костномозгового кроветворения, включая изолированную аплазию клеток красного кровяного ростка; неизвестная частота — агранулоцитоз, изолированное, особенно при применении высоких доз, снижение содержания фибриногена в крови и удлинение ПВ, обычно не сопровождающиеся клиническими проявлениями (вальпроевая кислота оказывает ингибирующее действие на вторую фазу агрегации тромбоцитов).

Со стороны нервной системы: часто — преходящие и/или дозозависимые легкий постуральный тремор и сонливость; нечасто — атаксия; редко — экстрапирамидные расстройства, которые могут быть необратимыми, включая обратимый паркинсонизм; очень редко — деменция, сочетающаяся с атрофией головного мозга, обратимые в течение нескольких недель или месяцев после отмены препарата. Несколько случаев развития ступора и летаргии, иногда приводящие к преходящей коме/энцефалопатии. Они могут быть изолированными или сочетаться с учащением частоты судорожных припадков (несмотря на лечение), уменьшающейся при отмене препарата или уменьшении его дозы. Эти случаи главным образом наблюдались во время проведения комбинированной терапии (в частности с фенобарбиталом или топираматом) или после резкого увеличения дозы вальпроевой кислоты. Гипераммониемия, сочетающаяся с неврологической симптоматикой (в этом случае пациенту требуется дополнительное обследование) (см. «Особые указания»).

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко — обратимая или необратимая глухота.

Со стороны органа зрения: неизвестная частота — диплопия, нистагм, мелькание мушек перед глазами.

Со стороны ЖКТ: часто (в начале лечения) — тошнота, рвота, боли в эпигастрии, диарея, которые при продолжающемся приеме препарата обычно исчезают через несколько дней; очень

редко — панкреатит, иногда с летальным исходом.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко — энурез. Имелось несколько отдельных сообщений о развитии обратимого синдрома Фанкони, механизм развития которого пока неясен.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — преходящая или дозозависимая алопеция; очень редко — токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, сыпь.

Со стороны обмена веществ и питания: часто — изолированная и умеренная гипераммониемия при отсутствии изменений показателей функциональных проб печени и неврологических проявлений, не требующая отмены препарата; очень редко — гипонатриемия, синдром нарушения секреции АДГ.

Со стороны сосудов: редко — васкулит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто — увеличение массы тела (т.к. ожирение является фактором риска для развития синдрома поликистозных яичников, следует проводить обследование на предмет исключения этой патологии); очень редко — небольшие периферические отеки.

Со стороны иммунной системы: неизвестная частота — ангионевротический отек, синдром лекарственной сыпи с эозинофилией и системными симптомами (*DRESS*-синдром), аллергические реакции, например крапивница.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко — поражения печени.

Со стороны половых органов и молочной железы: редко — аменорея и дисменорея; неизвестная частота — мужское бесплодие.

Нарушения психики: нечасто — раздражительность, гиперактивное состояние, спутанность сознания (особенно в начале лечения); редко — изменения поведения, настроения, депрессия, чувство усталости, агрессивность, психозы, необычное возбуждение, двигательное беспокойство, дизартрия; неизвестная частота — галлюцинации.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Влияние вальпроевой кислоты на другие препараты*

Нейролептики, ингибиторы МАО, антидепрессанты, бензодиазепины. Вальпроевая кислота может потенцировать действие других психотропных препаратов, таких как нейролептики, ингибиторы МАО, антидепрессанты и бензодиазепины; поэтому при их одновременном применении с вальпроевой кислотой рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и при необходимости — коррекция доз.

Препараты лития. Вальпроевая кислота не влияет на сывороточные концентрации лития.

Фенобарбитал. Вальпроевая кислота увеличивает плазменные концентрации фенобарбитала (за счет уменьшения его печеночного метаболизма), в связи с чем возможно развитие седативного действия последнего, особенно у детей. Поэтому рекомендуется тщательное медицинское наблюдение за пациентом в течение первых 15 дней комбинированной терапии с немедленным снижением дозы фенобарбитала в случае развития седативного действия и при необходимости — определение плазменных концентраций фенобарбитала.

Примидон. Вальпроевая кислота увеличивает плазменные концентрации примидона с усилением его побочных эффектов (в т.ч. седативное действие); при длительном лечении эти симптомы исчезают. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за пациентом, особенно в начале комбинированной терапии с коррекцией дозы примидона при необходимости.

Фенитоин. Вальпроевая кислота снижает общие плазменные концентрации фенитоина. Кроме этого вальпроевая кислота повышает концентрацию свободной фракции фенитоина с возможностью развития симптомов передози-

ровки (вальпроевая кислота вытесняет фенитоин из связи с белками плазмы крови и замедляет его печеночный катаболизм). Поэтому рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за пациентом и определение концентраций фенитоина и его свободной фракции в крови.

Карбамазепин. При одновременном применении вальпроевой кислоты и карбамазепина сообщалось о возникновении клинических проявлений токсичности карбамазепина, т.к. вальпроевая кислота может потенцировать токсические эффекты карбамазепина. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за такими пациентами, особенно в начале комбинированной терапии с коррекцией, при необходимости, дозы карбамазепина.

Ламотриджин. Вальпроевая кислота замедляет метаболизм ламотриджина в печени и увеличивает $T_{1/2}$ ламотриджина почти в 2 раза. Это взаимодействие может приводить к увеличению токсичности ламотриджина, в частности к развитию тяжелых кожных реакций, включая токсический эпидермальный некролиз. Поэтому рекомендуется тщательное клиническое наблюдение и при необходимости — коррекция (снижение) дозы ламотриджина.

Зидовудин. Вальпроевая кислота может повышать плазменные концентрации зидовудина, что приводит к увеличению токсичности зидовудина.

Фелбамат. Вальпроевая кислота может снижать средние значения клиренса фелбамата на 16%.

Нимодипин (для приема внутрь и, по экстраполяции, раствор для парентерального введения). Усиление гипотензивного эффекта нимодипина в связи с повышением его плазменной концентрации (ингибирование метаболизма нимодипина вальпроевой кислотой).

Влияние других препаратов на вальпроевую кислоту

Противоэпилептические препараты, способные индуцировать микросомальные ферменты печени (включая фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин). Снижают плазменные концентрации вальпроевой кислоты. В случае комбинированной терапии дозы вальпроевой кислоты должны корректироваться в зависимости от клинической реакции и концентрации вальпроевой кислоты в крови.

Фелбамат. При сочетании фелбамата и вальпроевой кислоты клиренс вальпроевой кислоты снижается на 22–50%, и соответственно увеличиваются плазменные концентрации вальпроевой кислоты. Следует контролировать плазменные концентрации вальпроевой кислоты.

Мефлохин. Мефлохин ускоряет метаболизм вальпроевой кислоты и сам способен вызывать судороги, поэтому при их одновременном применении возможно развитие эпилептического припадка.

Препараты зверобоя продырявленного. При одновременном применении вальпроевой кислоты и препаратов зверобоя продырявленного возможно снижение противосудорожной эффективности вальпроевой кислоты.

Препараты, имеющие высокую и сильную связь с белками плазмы крови (ацетилсалициловая кислота). В случае одновременного применения вальпроевой кислоты и препаратов, имеющих высокую и сильную связь с белками плазмы крови (ацетилсалициловая кислота), возможно повышение концентрации свободной фракции вальпроевой кислоты.

Непрямые антикоагулянты. При одновременном применении вальпроевой кислоты и непрямых антикоагулянтов требуется тщательный контроль протромбинового индекса.

Циметидин, эритромицин. Сывороточные концентрации вальпроевой кислоты могут увеличиваться в случае одновременного применения циметидина или эритромицина (в результате замедления ее печеночного метаболизма).

Карбапенемы (панипенем, меропенем, имипенем). Снижение концентраций вальпроевой кислоты в крови при ее одновременном применении с карбапенемами, приводящее к 60–100% снижению концентрации вальпроевой кислоты в крови за два дня совместной терапии, которое иногда сочеталось с возникновением судорог. Следует избегать одновременного применения карбапенемов у пациентов с подобранной дозой вальпроевой кислоты в связи с их способностью быстро и интенсивно снижать концентрации вальпроевой кислоты в крови. Если нельзя избежать лечения карбапенемами, следует проводить тщательный мониторинг концентраций вальпроевой кислоты в крови.

Рифампицин. Рифампицин может снижать концентрации вальпроевой кислоты в крови, что приводит к потере терапевтического действия вальпроевой кислоты. Поэтому может потребоваться увеличение дозы препарата при одновременном применении рифампицина.

Другие взаимодействия

Топирамат. Одновременное применение вальпроевой кислоты и топирамата ассоциировалось с энцефалопатией и/или гипераммониемией. Пациенты, получающие одновременно эти два препарата, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением на предмет развития симптомов гипераммониемической энцефалопатии.

Эстроген-прогестагенные препараты. Вальпроевая кислота не обладает способностью индуцировать ферменты печени, и вследствие этого вальпроевая кислота не уменьшает эффективность эстроген-прогестагенных препаратов у женщин, пользующихся гормональными способами контрацепции.

Этанол и другие потенциально гепатотоксичные препараты. При их применении одновременно с вальпроевой кислотой возможно усиление гепатотоксического эффекта вальпроевой кислоты.

Клоназепам. Одновременное применение клоназепама с вальпроевой кислотой может приводить в единичных случаях к усилению выраженности абсансного статуса.

Миелотоксичные ЛС. При одновременном применении с вальпроевой кислотой повышается риск угнетения костномозгового кроветворения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* клинические проявления острой тяжелой передозировки обычно протекают в виде комы с гипотонией мышц, гипорефлексией, миозом, угнетением дыхания, метаболическим ацидозом. Описывались случаи внутричерепной гипертензии, связанной с отеком головного мозга. При массивной передозировке возможен летальный исход, однако обычно прогноз при передозировке благоприятный. Симптомы передозировки могут варьировать, сообщалось о развитии судорожных припадков при очень высоких плазменных концентрациях вальпроевой кислоты.

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 отдельных случаях с успехом применялся налоксон. В очень тяжелых случаях массивной передозировки были эффективны гемодиализ и гемоперфузия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Тяжелое поражение печени*

Предрасполагающие факторы. Клинический опыт показывает, что пациентами группы риска являются пациенты, получающие одновременно несколько противоэпилептических препаратов, дети младше трехлетнего возраста с тяжелыми судорожными

приступами, особенно на фоне поражения головного мозга, задержки умственного развития и/или врожденных метаболических или дегенеративных заболеваний.

После трехлетнего возраста риск поражения печени значительно снижается и прогрессивно уменьшается по мере увеличения возраста пациента. В большинстве случаев такое поражение печени возникало в течение первых 6 мес лечения.

Симптомы, указывающие на поражение печени. Для ранней диагностики поражения печени обязательно клиническое наблюдение за пациентами. В частности, следует обращать внимание на появление следующих симптомов, которые могут предшествовать возникновению желтухи, особенно у пациентов группы риска (см. выше):

- неспецифические симптомы, особенно внезапно начавшиеся, такие как астения, анорексия, летаргия, сонливость, которые иногда сопровождаются повторяющейся рвотой и болями в животе;
- возобновление судорожных припадков у пациентов с эпилепсией.

Следует предупреждать пациентов или членов их семей (при применении препарата детьми) о том, что они должны немедленно сообщить о возникновении любого из этих симптомов лечащему врачу. Пациентам следует немедленно провести клиническое обследование и лабораторное исследование показателей функции печени.

Выявление. Определение функциональных проб печени следует проводить перед началом лечения и затем периодически в течение первых 6 мес лечения. Среди обычных исследований наиболее информативны исследования, отражающие состояние белково-синтетической функции печени, особенно протромбиновый индекс. Подтверждение отклонения от нормы протромбинового индекса, особенно в сочетании с отклонениями от нормы других лабораторных показателей (значительное снижение содержания фибриногена и факторов свертывания крови, увеличение концентрации билирубина и повышение активности трансаминаз), требует прекращения применения препарата Депакин® Хроносфера™. С целью предосторожности, в случае если пациенты получали одновременно салицилаты, их прием должен быть также прекращен, т.к. они метаболизируются по тому же метаболическому пути, что и вальпроевая кислота.

Панкреатит

Дети младшего возраста находятся в группе повышенного риска развития панкреатита, с увеличением возраста ребенка риск уменьшается. Тяжелые судороги, неврологические нарушения или противосудорожная терапия могут быть факторами риска развития панкреатита. Печеночная недостаточность, сочетающаяся с панкреатитом, увеличивает риск летального исхода.

Пациенты, у которых возникают сильные боли в животе, тошнота, рвота и/или анорексия, должны быть немедленно обследованы. В случае подтверждения панкреатита, в частности при повышенной активности ферментов поджелудочной железы в крови, применение вальпроевой кислоты должно быть прекращено и начато соответствующее лечение.

Суицидальные мысли и попытки

Сообщалось о возникновении суицидальных мыслей или попыток у пациентов, получающих противоэпилептические препараты по некоторым показаниям. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических препаратов также показал небольшое увеличение риска суицидальных мыслей и попыток. Механизм этого эффекта неизвестен. Поэтому пациентов, получающих Депакин® Хроносфера™, следует постоянно

контролировать на предмет суицидальных мыслей или попыток, а в случае их возникновения необходимо проводить соответствующее лечение. Пациентам и ухаживающим за ними лицам рекомендуется при появлении у пациента суицидальных мыслей или попыток немедленно обратиться к врачу.

Карбапенемы

Одновременное применение карбапенемов не рекомендуется (см. «Взаимодействие»).

Женщины детородного возраста

При применении препарата у женщин детородного возраста необходимо исключить беременность и удостовериться в том, что женщина использует надежный способ контрацепции.

Методы контроля безопасности лечения препаратом Депакин® Хроносфера™

Перед началом применения препарата Депакин® Хроносфера™ и периодически в течение первых 6 мес лечения, особенно у пациентов из группы риска развития поражения печени, следует проводить исследование функции печени. Как и при применении большинства противоэпилептических препаратов, возможно незначительное повышение активности печеночных ферментов, особенно в начале лечения, которое протекает без клинических проявлений и является преходящим. У этих пациентов необходимо проведение более подробного исследования лабораторных показателей, включая протромбиновый индекс, и может потребоваться коррекция дозы препарата, а при необходимости и повторное клиническое и лабораторное обследование. Перед началом терапии или хирургической операции, в случае спонтанного возникновения п/к гематом или кровотечений, рекомендуется провести гематологический анализ крови (определить формулу крови, включая количество тромбоцитов; время кровотечения и коагулограмму).

Дети

У детей младше трехлетнего возраста в случае необходимости рекомендуется применение препарата в монотерапии и в рекомендуемой для детей лекарственной форме. При этом перед началом лечения следует взвешивать соотношение потенциальной пользы от применения вальпроевой кислоты и риска поражения печени и развития панкреатита при ее применении.

У детей моложе 3 лет следует избегать одновременного применения салицилатов в связи с риском гепатотоксичности и кровотечений.

Почечная недостаточность

Может потребоваться снижение дозы вальпроевой кислоты в связи с повышением концентрации ее свободной фракции в сыворотке крови. В случае невозможности мониторинга плазменных концентраций вальпроевой кислоты, дозу препарата следует корректировать на основании клинического наблюдения за пациентом.

Недостаточность ферментов карбамидного цикла

При подозрении на недостаточность ферментов карбамидного цикла применение вальпроевой кислоты не рекомендуется. У таких пациентов было описано несколько случаев гипераммониемии со ступором или комой. В этих случаях исследования метаболизма следует проводить до начала лечения вальпроевой кислотой.

У детей с необъяснимыми желудочно-кишечными симптомами (анорексия, рвота, случаи цитолиза), летаргией или комой в анамнезе, с задержкой умственного развития или при семейном анамнезе гибели новорожденного или ребенка, до начала лечения вальпроевой кислотой должны быть проведены исследования метаболизма, в частности определение аммониемии (присутствия аммиака и

его соединений в крови) натощак и после приема пищи.

Пациенты с системной красной волчанкой

Хотя показано, что в процессе лечения препаратом Депакин® Хроносфера™ нарушения функций иммунной системы встречаются исключительно редко, потенциальную пользу от его применения необходимо сопоставлять с потенциальным риском при назначении препарата пациентам с системной красной волчанкой.

Увеличение массы тела

Больных следует предупредить о риске повышения массы тела в начале лечения, и необходимо принять меры, в основном — диетическое питание, для сведения этого явления к минимуму.

Этанол

Во время лечения вальпроевой кислотой не рекомендуется употребление этанола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития сонливости, особенно в случаях комбинированной противоэпилептической терапии и в сочетании с бензодиазепинами).

ФОРМА ВЫПУСКА. Гранулы пролонгированного действия, 100 мг, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг. По 100 мг, 250 мг, 500 мг, 750 мг и 1000 мг в пакетиках из трехслойного комплекса (бумага/алюминий/иономерная смола). По 30 или 50 пак. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Диметинден (Dimetindene*)*

Синонимы

Фенистил®: гель д/наружн. прим., капли для приема внутрь *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* 524

Диметинден + Фенилэфрин* (Dimetindene* + Phenylephrine*)*

Синонимы

Виброцил®: гель наз., капли наз., спрей наз. *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)*. 152

Дротаверин (Drotaverine*)*

Синонимы

Но-шпа®: табл. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 374

Железа (III) гидроксид декстран (Ferric (III) hydroxide destrane)

Синонимы

Феррум Лек®: р-р для в/м введ. *(Сандоз ЗАО)*. 530

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

Ж

Феррум Лек®: сироп, табл. жев. *(Сандоз ЗАО)* 530

Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс (Ferric (III) hydroxide sacharose complex)

Синонимы

Венофер®: р-р для в/в введ. *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)*. 140

Железа глюконат + Марганца глюконат + Меди глюконат (Ferrous gluconate + Manganese gluconate + Cuprum gluconate)

Синонимы

Тотема®: р-р для приема внутрь *(Laboratoire Innotech International)* 496

Железа сульфат + Аскорбиновая кислота (Ferrous sulfate + Ascorbic acid*)*

Синонимы

Сорбифер Дурулес: табл. п.о. *(EGIS Pharmaceuticals PLC)*. 438

ЗАВЕСКА® (ZAVESCA®)

Миглустат *341*

Actelion Pharmaceuticals Ltd. (Швейцария)

СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.

активное вещество:

миглустат . . . . . 100 мг

вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия — 5,54 мг; повидон К30 — 4,432 мг; магния стеарат — 0,831 мг; титана диоксид — 0,76 мг; желатин — 37,24 мг; чернила черные *Opacode* S-1-27794 (шеллак, этанол денатурированный (спирт метилированный), изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, вода, краситель железа оксид черный) или *TekPrint*™ SW-9008 (шеллак, этанол, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, вода, аммиак водный, калия гидроксид, краситель железа оксид черный) или 10A1 (глазурь фармацевтическая (шеллака раствор в этаноле), пропиленгликоль, аммиак водный, краситель железа оксид черный), или 10A2 (шеллак, пропиленгликоль, аммиак водный, калия гидроксид, краситель железа оксид черный)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы:* непрозрачные твердые желатиновые №4 цилиндрической формы, состоящие из корпуса и крышечки белого цвета, с маркировкой черного цвета «100» (на корпусе) и «OGT 918» (на крышечке); содержимое капсул — порошок белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Ингибирующее глюкозилцерамидсинтазу.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. *Механизм действия.* В исследованиях *in vitro* миглустат оказывает ингибирующее действие на синтазу глюкозилцерамида в концентрации IC_{50} 20–37 мкмоль. Кроме того, в эксперименте *in vitro* также установлено его ингибирующее влияние на нелизосомальную глюкозилцерамидазу.

При болезни Гоше 1-го типа вследствие наследственных нарушений метаболизма не происходит естественная деградация глюкозилцерамида, что приводит к накоплению данного вещества в лизосомах и сопровождается патологическими изменениями во многих органах. Миглустат оказывает ингибирующее действие на глю-

капс. 100 мг, уп. контурн. яч. 21, пач. картон. 4
Завеска®

козилцерамидсинтазу, которая является ферментом, отвечающим за первый этап синтеза большинства гликолипидов. Ингибирующее действие глюкозилцерамидсинтазы лежит в основе субстратснижающей терапии болезни Гоше.

Болезнь Ниманна-Пика типа С (сфингомиелиновый липидоз) — очень редкое заболевание, развивающееся в результате нарушения внутриклеточного транспорта липидов и проявляющееся нейродегенеративными изменениями. Заболевание характеризуется неизменно прогрессирующим течением, высокой летальностью. Считается, что неврологические изменения при болезни Ниманна-Пика типа С развиваются вторично вследствие накопления гликосфинголипидов в нейронах и глиальных клетках.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Фармакокинетические параметры миглустата изучали у здоровых добровольцев, ограниченного числа пациентов с болезнью Гоше 1-го типа, с болезнью Фабри, ВИЧ-инфицированных больных, взрослых и детей, страдающих болезнью Ниманна-Пика типа С и болезнью Гоше 3-го типа.

Всасывание

Фармакокинетические параметры миглустата находятся в прямо пропорциональной зависимости от дозы и не зависят от времени. У здоровых добровольцев при приеме внутрь миглустат быстро всасывается. C_{max} в плазме крови определяется примерно через 2 ч. Абсолютная биодоступность миглустата не установлена. При совместном приеме препарата с пищей скорость его абсорбции уменьшается (C_{max} снижается на 36%, T_{max} увеличивается на 2 ч). Степень абсорбции препарата при приеме его с пищей достоверно не снижается (AUC уменьшается на 14%).

Распределение

V_d миглустата составляет 83 л. Миглустат не связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм и выведение

Миглустат выводится преимущественно (70–80% введенной дозы) через почки в неизмененном виде. Клиренс миглустата составляет (230±39) мл/мин, $T_{1/2}$ в среднем составляет 6–7 ч. У здоровых добровольцев после приема внутрь 100 мг меченного ^{14}C-миглустата обнаружено, что 83% радиоактивного вещества выводится через почки и 12% — через кишечник. Основной метаболит, обнаруживающийся в моче, — миглустата глюкуронид — составляет 5% принятой дозы миглустата. $T_{1/2}$ радиоактивного вещества составляет 150 ч, предполагается присутствие одного или нескольких метаболитов с очень продолжительным $T_{1/2}$. Метаболит, который имел бы такую продолжительность действия, не установлен, однако, возможно, происходит его кумуляция, и тогда его концентрация превышает C_{ss} миглустата.

Фармакокинетические показатели миглустата у взрослых больных с болезнью Гоше 1-го типа и болезнью

Ниманна-Пика типа С не отличаются от соответствующих показателей здоровых добровольцев.

Фармакокинетические показатели изучали у детей с болезнью Гоше 3-го типа в возрасте 3–15 лет, болезнью Ниманна-Пика типа С в возрасте 5–16 лет. Применение миглустата у детей в дозе 200 мг, с коррекцией в зависимости от площади поверхности тела, сопровождалось почти двукратным увеличением C_{max} и AUC по сравнению с соответствующими значениями C_{max} и AUC после применения 100 мг миглустата при болезни Гоше 1-го типа и также характеризовалось линейной зависимостью. C_{ss} миглустата в цереброспинальной жидкости у пациентов с болезнью Гоше 3-го типа составляла 31,4–67,2% от C_{ss} миглустата в плазме крови.

Особые группы пациентов

Демографические параметры. Такие демографические параметры, как пол, возраст, расовая принадлежность и индекс массы тела, не оказывают клинически значимое влияние на фармакокинетические параметры миглустата. Соответственно, коррекция дозы препарата в зависимости от вышеуказанных параметров не требуется.

Пожилые пациенты. Фармакокинетические параметры миглустата у пожилых пациентов (старше 70 лет) не изучались.

Пациенты с печеночной недостаточностью. В связи с тем, что миглустат не метаболизируется печенью, фармакокинетические параметры миглустата у больных с печеночной недостаточностью не изучались.

Пациенты с почечной недостаточностью. Ограниченные данные, полученные у пациентов с болезнью Фабри и нарушением функции почек демонстрируют снижение клиренса миглустата по мере ухудшения функции почек. При легкой и среднетяжелой почечной недостаточности клиренс миглустата снижался на 40 и 60% соответственно. Данные при тяжелой почечной недостаточности ограничены 2 пациентами (Cl креатинина составил 18–29 мл/мин). Эти данные позволяют предположить снижение клиренса на 70% и ниже у больных с тяжелой почечной недостаточностью.

ПОКАЗАНИЯ

- взрослые пациенты с болезнью Гоше 1-го типа легкой и средней степени тяжести, которым не подходит заместительная ферментная терапия;
- лечение прогрессирующих неврологических симптомов у взрослых и детей с болезнью Ниманна-Пика типа С.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (Cl креатинина <30 мл/мин/1,73 $м^2$);
- детский возраст до 18 лет у пациентов с болезнью Гоше 1-го типа (клинический опыт отсутствует);
- взрослые пациенты старше 70 лет (клинический опыт отсутствует).

С осторожностью: печеночная и умеренная почечная недостаточность (Cl креатинина 30–50 мл/мин/1,73 $м^2$); дети с болезнью Ниманна-Пика типа С до 4 лет (опыт применения ограничен).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Контролируемые исследования миглустата у беременных не проводились. Данные экспериментальных исследований свидетельствуют о наличии у миглустата репродуктивной токсичности, включая осложненные роды. Потенциальный риск у человека неизвестен. Миглустат проникает через плацентарный барьер, не следует применять миглустат при беременности. Женщинам детородного возраста необходимо использовать надежные методы контрацепции.

Не установлено, поступает ли миглустат в грудное молоко. Препарат За-

веска® не должен назначаться в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, независимо от приема пищи.

Лечение препаратом Завеска® должен проводить врач, имеющий достаточный опыт терапии болезней «накопления».

При болезни Гоше 1-го типа у взрослых рекомендуемая начальная доза препарата составляет 100 мг 3 раза в сутки с одинаковыми интервалами. Доза препарата может быть снижена до 100 мг 1–2 раза в сутки у больных с диареей или тремором.

При болезни Ниманна-Пика типа С у взрослых и детей 12 лет и старше рекомендуемая начальная доза составляет 200 мг 3 раза в день. Детям до 12 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

Дозу препарата Завеска® можно временно снизить у тех пациентов, у которых в период лечения развилась диарея.

Следует проводить регулярно оценку пользы лечения препаратом Завеска®.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек. По данным фармакокинетических исследований, у больных с почечной недостаточностью системная экспозиция миглустата может повышаться. 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 (рассчитана 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 (рассчитана 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.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат Завеска® изучали в 11 клинических исследованиях у 247 пациентов, в дозах от 50 до 200 мг 3 раза в день в среднем в течение 2,1 года. У 132 пациентов была диагностирована болезнь Гоше 1-го типа и у 40 — болезнь Ниманна-Пика типа С. Побочные эффекты (ПЭ) в целом были легкой или средней степени тяжести и наблюдались с одинаковой частотой при приеме в различных дозах у пациентов при обоих заболеваниях. Наиболее часто отмечались нарушения со стороны пищеварительной системы, такие как диарея, боли в животе, метеоризм, а также снижение массы тела. Периферическая нейропатия в клинических исследованиях отмечена как наиболее часто встречающийся серьезный ПЭ (см. «Особые указания»).

ПЭ, наблюдаемые с частотой >1%, представлены по органам и системам в классификации — очень часто (≥1/10) и часто (≥1/100–1/10). В каждой группе ПЭ указаны в порядке уменьшения серьезности.

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 — депрессия, бессонница, снижение либидо.

Со стороны нервной системы: очень часто — тремор; часто — периферическая нейропатия, атаксия, амнезия, парестезии, гипестезия, головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: 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, миастения.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто — астения, слабость, озноб и недомогание.

Лабораторные показатели: часто — отклонения от нормы результатов исследования нервно-мышечной проводимости и сомато-сенсорных вызванных потенциалов головного мозга.

Снижение массы тела на фоне лечения препаратом Завеска® наблюдается у 55% больных. Максимальное снижение массы тела наблюдалось в период от 6 до 12 мес терапии.

Препарат Завеска® изучали у больных, у которых некоторые ПЭ, включая неврологические симптомы и тромбоцитопению, были, вероятно, обусловлены также сопутствующими заболеваниями.

В клинических исследованиях сообщалось об отдельных случаях нарушений когнитивных функций у пациентов с болезнью Гоше 1-го типа, однако взаимосвязь с приемом препарата Завеска® не установлена.

Постмаркетинговый опыт

ПЭ, информация о которых получена в постмаркетинговый период, соответствуют профилю безопасности препарата в ходе клинических исследований.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ограниченные данные указывают, что при совместном назначении пациентам с болезнью Гоше 1-го типа препарата заместительной ферментной терапии (ЗФТ) Церезим® (имиглюцераза, инъекционная лекарственная форма) изменяются фармакокинетические параметры препарата Завеска®: C_{max} уменьшается примерно на 22%, а AUC — примерно на 14%. Напротив, влияние препарата Завеска® на фармакокинетику препарата Церезим® отсутствует или выражено минимально.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Специфические симптомы острой передозировки препаратом Завеска® не выявлены. 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. Примерно у 37% пациентов с болезнью Гоше 1-го типа и у 58% пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С в ходе клинических исследований на фоне приема препарата Завеска® отмечался тремор или его усиление. Этот тремор определяется как усиление физиологического тремора рук. Тремор обычно развивается в течение 1-го мес терапии препаратом Завеска® и в большинстве случаев исчезает через 1–3 мес на фоне продолжающегося лечения. Уменьшение дозы препарата может способствовать исчезновению тремора, как правило, в течение нескольких дней, однако в редких случаях возникает необходимость отмены препарата.

ПЭ со стороны ЖКТ, главным образом диарея, отмечаются более чем у 80% пациентов, как в начале лечения, так и эпизодически, на фоне приема препарата Завеска®. В качестве возможного механизма рассмат-

ривается ингибирование дисахаридазы в ЖКТ, например изомальтазой сахарозы, которая приводит к снижению всасывания дисахаридов в тонком кишечнике. Клинический опыт показывает, что диарея прекращается при изменении характера питания (снижение потребления сахарозы, лактозы и других углеводов), раздельного приема препарата Завеска® и пищи, а также после назначения противодиарейных лекарств, например лоперамида. Некоторым пациентам показано снижение дозы препарата Завеска® для купирования диареи. Для решения вопроса о назначении препарата Завеска® больным с хронической диареей или другими рецидивирующими заболеваниями ЖКТ необходимо руководствоваться общепринятыми принципами о соотношении польза-риск. Препарат Завеска® не исследовался у больных с тяжелым поражением ЖКТ, включая воспалительные заболевания кишечника.

Болезнь Гоше 1-го типа

Рекомендуется осуществлять регулярный контроль концентрации цианокобаламина (витамин B_{12}) в плазме крови, потому что недостаточность витамина B_{12} часто встречается при болезни Гоше 1-го типа. 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. Периферическая нейропатия более часто встречается у пациентов с болезнью Гоше 1-го типа по сравнению с распространением нейропатии в популяции в целом. Всем больным рекомендуется проводить обязательное неврологическое обследование перед началом лечения препаратом Завеска®, а также регулярные повторные осмотры. Необходимо контролировать число тромбоцитов в крови. Небольшое снижение числа тромбоцитов, не связанное с кровотечениями, отмечено у пациентов с болезнью Гоше 1-го типа, которые начали прием препарата Завеска® после отмены ЗФТ.

Мужчины, принимающие препарат Завеска®, должны использовать надежные методы контрацепции во время лечения. В доклинических исследованиях установлено, что миглустат может обратимо влиять на сперматогенез и морфологию сперматозоидов, а также снижать фертильность. В связи с этим, до получения новых данных, мужчины должны продолжать применять надежные методы контрацепции в течение 3 мес после отмены препарата.

Болезнь Ниманна-Пика типа С

Согласно имеющимся данным, применение препарата Завеска® может уменьшить выраженность клинически значимых неврологических симптомов у пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С.

Эффективность лечения препаратом Завеска® прогрессирующих неврологических симптомов у пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С должна оцениваться каждые 6 мес, необходимость продолжения терапии следует определять ежегодно.

В начале лечения миглустатом у некоторых детей с болезнью Ниманна-Пика типа С отмечалась задержка роста, в этих случаях первоначальная потеря массы тела сопровождалась или предшествовала задержке роста. Следует тщательно мониторировать показатели физического развития у детей и подростков, получающих лечение препаратом Завеска®, и индивидуально оценивать необходимость продолжения терапии с учетом соотношения риска и эффективности.

У некоторых пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С наблюдалось небольшое уменьшение числа тромбоцитов, не связанное с кровотечения-

ми, при этом у 40–50% пациентов в клинических исследованиях отмечалась исходная тромбоцитопения. Необходимо тщательно контролировать количество тромбоцитов во время лечения миглустатом у таких пациентов. *Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* Исследования по изучению влияния на способность к управлению транспортными средствами и использованию механизмов не проводились. Учитывая возможность развития головокружения на фоне лечения препаратом Завеска®, нужно проявлять особую осторожность при управлении автомобилем и работе с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 100 мг.* В контурной ячейковой упаковке (блистер) (ламинированная пленка (ПВХ/*Aclar*®)/фольга алюминиевая), 21 шт. 4 блистера в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЗОДАК® (ZODAC)

Цетиризин* **560**

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

СОСТАВ

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

активное вещество:
цетиризина дигидрохлорид . . . . . 10 мг

вспомогательные вещества

ядро: лактозы моногидрат — 73,4 мг; крахмал кукурузный — 33 мг; повидон 30 — 2,4 мг; магния стеарат — 1,2 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза 2910/5 — 3,45 мг; макрогол-6000 — 0,35 мг; тальк — 0,35 мг; титана диоксид — 0,8 мг; эмульсия симетикона SE 4 — 0,05 мг

Капли для приема внутрь . . . . . 1 мл

активное вещество:
цетиризина дигидрохлорид . . . . . 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 ДЕЙСТВИЕ. *Противоаллергическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Цетиризин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, блокирует H_1-гистаминовые рецепторы, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. Обладает выраженным противоаллергическим действием, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противозудным и противоэкссудативным эффектом. Влияет на раннюю стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию клеток воспаления; угнетает выделение медиаторов, участвующих в поздней аллергической реакции. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. Устраняет кожную реакцию на введение гистамина специфических аллергенов, а также на охлаждение (при холодовой крапивнице). В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. На фоне курсового приема толерантность не развивается.

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®

Действие препарата начинается через 20 мин (у 50% больных), через 1 ч (у 95% больных) и сохраняется в течение 24 ч.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание*. После приема внутрь цетиризин быстро и хорошо всасывается из ЖКТ. T_{max} — примерно 30–60 мин.

Прием пищи не оказывает существенное влияние 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 метаболизируется в печени с образованием неактивного метаболита. При 10-дневном применении в дозе 10 мг накопление препарата не наблюдается.

Выведение. Примерно на 70% — через почки, в основном в неизмененном виде.

Величина системного клиренса составляет 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. Гемодиализ неэффективен.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты с нарушением функции почек. При нарушении функции почек (Cl креатинина ниже 11–31 мл/мин) и у пациентов, находящихся на гемодиализе (Cl креатинина менее 7 мл/мин), величина $T_{1/2}$ увеличивается в 3 раза, Cl уменьшается на 70%.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с хроническими заболеваниями. На фоне хронических заболеваний и у пожилых пациентов отмечается увеличение $T_{1/2}$ на 50% и снижение Cl на 40%

Дополнительно для таблеток, покрытых пленочной оболочкой

Пациенты с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярный, холестатический и билиарный цирроз печени). У пациентов с циррозами печени отмечается увеличение $T_{1/2}$ на 50% и снижение общего клиренса на 40% (коррекция режима дозирования требуется только при сопутствующем снижении скорости клубочковой фильтрации).

ПОКАЗАНИЯ

- сезонный и круглогодичный аллергический ринит и конъюнктивит;
- зудящие аллергические дерматозы;
- поллиноз (сенная лихорадка);
- крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая);
- отек Квинке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 6 лет (для таблеток); до 1 года (для капель).

Общее для всех лекарственных форм

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность средней и тя-

желой степени тяжести (требуется коррекция режима дозирования), пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

Дополнительно для таблеток, покрытых пленочной оболочкой

С осторожностью: хронические заболевания печени (гепатоцеллюлярный, холестатический или билиарный цирроз печени — коррекция режима дозирования требуется только при сопутствующем снижении скорости клубочковой фильтрации).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды. Капли перед приемом следует растворить в воде.

Препарат Зодак® применяется по назначению врача во избежание осложнений.

Взрослым и детям старше 12 лет — по 1 табл. или 20 кап. (10 мг цетиризина) 1 раз в сутки.

Детям от 6 до 12 лет — по 1 табл. или 20 кап. (10 мг цетиризина) 1 раз в сутки 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 — по 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 назначается врачом индивидуально, в уменьшенной дозе.

Пожилым пациентам с нормальной функцией почек корректировка дозы не требуется.

При случайном пропуске времени приема препарата, очередную дозу следует принять при первой же возможности. В том случае, если приближается время очередного приема препарата, очередную дозу следует принять по графику, не увеличивая общей дозы.

Дополнительно для капель

Инструкция для открывания флакона с крышкой безопасности. Флакон закрыт крышкой с устройством, препятствующим его открытию детьми. Флакон открывается при сильном нажатии крышки вниз с последующим ее отвинчиванием против хода часовой стрелки. После использования крышку флакона необходимо вновь крепко завинтить.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат обычно хорошо переносится. Побочные явления возникают редко и имеют преходящий характер.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, диспепсия.

Со стороны ЦНС: головная боль, сонливость, утомляемость, головокружение, возбуждение, мигрень.

Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не установлено клинически значимых взаимодействий цетиризина с другими ЛС. Совместный прием с теофиллином в дозе 400 мг/сут приводит к снижению общего клиренса цетиризина (кинетика теофиллина не изменяется).

Дополнительно для таблеток, покрытых пленочной оболочкой

В рекомендуемых дозах не усиливает действие этанола (при его концентрации в крови не более 0,8 г/л), тем не менее рекомендуется воздерживаться от приема этанола во время лечения препаратом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможны сонливость, заторможенность, слабость, утомляемость, головная боль, тахикардия, повышенная раздражительность, задержка мочеиспускания, сухость во рту, за-

пор (чаще всего при приеме в день 50 мг цетиризина).

Лечение: симптоматическая терапия. Промывание желудка, назначение активированного угля. Специфический антидот не выявлен. Гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Пациентам с нарушением функции печени и/или почек и лицам пожилого возраста необходимо перед приемом препарата проконсультироваться с врачом (см. «Фармакокинетика», «Способ применения и дозы»).

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Не рекомендуется одновременное употребление ЛС, угнетающих ЦНС, алкоголя.

Капли не содержат сахара (в качестве подсластителя используется сахарин), поэтому могут назначаться и лицам страдающим сахарным диабетом.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.* По 7 или 10 табл. в ПВХ/ПВДХ/алюминиевом блистере. Каждый блистер по 7 табл.; по 1, 3, 6, 9 или 10 блистеров по 10 табл. в картонной пачке.

Капли для приема внутрь, 10 мг/мл. Во флаконах из темного стекла с крышкой-капельницей по 20 мл; в картонной пачке 1 флакон.

КОММЕНТАРИЙ. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой: РУ № ПN013867/01, 2011-12-09.

Капли для приема внутрь: РУ ЛС-000433, 2011-06-07.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЗОДАК® ЭКСПРЕСС (ZODAC EXPRESS)

Левоцетиризин*..... 320

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

табл. п.п.о. 5 мг,
бл. 7, пач. картон. 1, 4
Зодак® Экспресс

СОСТАВ

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

активное вещество:
левоцетиризина дигидрохлорид..... 5 мг

вспомогательные вещества
ядро: лактозы моногидрат — 67,5 мг; МКЦ — 25 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 1 мг; кремния диоксид коллоидный — 0,5 мг; магния стеарат — 1 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза 2910/5 — 3,3 мг; макрогол 6000 — 0,35 мг; тальк — 0,85 мг; титана диоксид (Е171) — 0,5 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти бе-

лого цвета, с гравировкой «е» на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоаллергическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Левоцетиризин, (R)-энантиомер цетиризина, является ингибитором периферических H_1-гистаминовых рецепторов, сродство которого в 2 раза выше, чем у цетиризина. После однократного приема левоцетиризина наблюдалось связывание H_1-гистаминовых рецепторов на 90% через 4 ч и на 57% через 24 ч.

Левоцетиризин оказывает влияние на гистаминозависимую 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 антисеротонинового действия, в терапевтических дозах практически не оказывает седативного действия.

Действие левоцетиризина начинается через 12 мин после приема однократной дозы у 50% пациентов, через 1 ч — у 95% пациентов и продолжается в течение 24 ч. Прием левоцетиризина не оказывает влияния на интервал QT на ЭКГ.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Фармакокинетика левоцетиризина носит линейный характер, не зависит от дозы и времени и варьируется незначительно у разных пациентов.

После приема внутрь левоцетиризин быстро и полностью всасывается из ЖКТ.

Прием пищи не влияет на полноту абсорбции, хотя скорость ее снижается. Плазменная C_{max} достигается через 0,9 ч (54 мин) после приема препарата.

C_{ss} устанавливается через 2 дня. Плазменная C_{max} после однократного приема 5 мг левоцетиризина составляет 270 нг/мл, а после повторного приема в дозе 5 мг — 308 нг/мл.

Левоцетиризин на 90% связывается с белками плазмы. V_d составляет 0,4 л/кг. Данные по распределению левоцетиризина в тканях и его проникновению через ГЭБ у человека отсутствуют.

Левоцетиризин метаболизируется в небольших количествах (<14%) в организме путем N- и O-деалкилировании (в отличие от других антагонистов H_1-гистаминовых рецепторов, которые метаболизируются в печени с помощью системы цитохромов) с образованием фармакологически неактивного метаболита.

Благодаря ограниченному метаболизму и отсутствию метаболической ингибирующей активности, взаимодействие левоцетиризина на уровне метаболизма с другими веществами маловероятно. $T_{1/2}$ у взрослых составляет 7,9±1,9 ч; у маленьких детей $T_{1/2}$ укорочен. Средний наблюдаемый общий клиренс — 0,63 мл/мин/кг.

Левоцетиризин преимущественно выводится в неизмененном виде с мочой, в среднем, около 85,4% от принятой дозы путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции. Выведение через кишечник (с калом) составляет только 12,9% от принятой дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью. Общий клиренс левоцетиризина зависит от Cl креатинина. Поэтому пациентам с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью рекомендуется увеличение интервалов между приемами препарата в соответствии с Cl креатинина. У пациентов с анурией и терминальной стадией почечной недостаточности общий клиренс левоцетиризина снижается приблизительно на 80% по сравнению со здоровыми людьми. Количество левоцетиризина, выводимого при стандартной 4-часовой процедуре гемодиализа, составляет менее 10%.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергических ринитов и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы;
- поллиноз (сенная лихорадка);
- крапивница, в т.ч., хроническая идиопатическая крапивница;
- отек Квинке (в качестве вспомогательной терапии);
- другие аллергические дерматозы, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к левоцетиризину и другим производным пиперазина или к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- терминальная почечная недостаточность с Cl креатинина менее 10 мл/мин;
- врожденная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы (из-за содержания в препарате лактозы)
- беременность;
- детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью: одновременный прием с алкоголем (см. «Взаимодействие»); хроническая почечная недостаточность с Cl креатинина более 10 мл/мин, но менее 50 мл/мин (требуется коррекция режима дозирования); пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Применение препарата при беременности противопоказано.

Левоцетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата при лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, не разжевывая и запивая жидкостью, независимо от приема пищи. Рекомендуется принимать суточную дозу в один прием.

Взрослые, подростки и дети старше 6 лет. Рекомендуемая суточная доза составляет 5 мг (1 табл.).

Пациенты пожилого возраста. У пожилых пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью рекомендуется коррекция дозы (см. *Пациенты с нарушением функции почек*).

Пациенты с нарушением функции почек. Интервал между приемами препарата определяют индивидуально с учетом функции почек. Информация о коррекции дозы приведена в таблице ниже. Для ее использования должен быть рассчитан Cl креатинина у пациента в мл/мин на основании концентрации креатинина в сыворотке (мг/дл) с использованием следующей формулы:

Cl креатинина = ([140 – возраст, лет] × вес, кг)/(72 × креатинин сыворотки крови, мг/дл)

Для женщин полученную величину следует умножить на 0,85.

Таблица

Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции почек

Группа	Cl креатинина, мл/мин	Доза и кратность приема
Нормальная функция	>80	5 мг 1 раз в сутки
Легкая ХПН	50–79	5 мг 1 раз в сутки
Умеренная ХПН	30–49	5 мг 1 раз в 2 сут
Тяжелая ХПН	<30	5 мг 1 раз в 3 сут
Терминальная стадия ХПН (пациенты на диализе)	<10	Противопоказано

У детей с нарушением функции почек дозу корректируют индивидуально с учетом Cl креатинина и массы

тела. Отдельных данных по применению у детей с нарушением функции почек нет.

Пациенты с нарушением функции печени. При изолированном нарушении функции печени коррекции дозы не требуется. У пациентов с печеночно-почечной недостаточностью рекомендуется коррекция дозы (см. *Пациенты с нарушением функции почек*).

Продолжительность лечения. Лечение аллергического ринита проводят в соответствии с течением заболевания; прием препарата можно прекратить при исчезновении симптомов и возобновить при рецидиве. В случае хронического аллергического ринита может быть прописано продолжительное лечение в период действия аллергенов. В настоящее время клинический опыт применения левоцетиризина в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 5 мг, ограничен 6 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты левоцетиризина разделены по системно-органным классам в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA) с указанием частоты их встречаемости: часто (≥1/100 и <1/10); нечасто (≥1/1000 и <1/100); очень редко (<1/10000).

Со стороны иммунной системы: очень редко — реакции гиперчувствительности, в т.ч. анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль; нечасто — сонливость; очень редко — агрессия, возбуждение, галлюцинации, депрессия, судороги.

Со стороны органа зрения: очень редко — зрительные расстройства.

Со стороны сердца: очень редко — ощущение сердцебиения, тахикардия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко — одышка.

Со стороны ЖКТ: часто — сухость слизистой оболочки полости рта; нечасто — боли в животе; очень редко — тошнота, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко — гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко — ангионевротический отек, зуд, сыпь, включая лекарственную сыпь, крапивница.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень редко — миалгия.

Общие нарушения: часто — утомляемость; нечасто — астения.

Со стороны лабораторных и инструментальных данных: очень редко — нарушение показателей функции печени, увеличение массы тела.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Изучение взаимодействия левоцетиризина с другими лекарственными препаратами, включая исследования с индукторами изофермента CYP3A4, не проводилось.

При изучении лекарственного взаимодействия рацемата цетиризина с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом клинически значимые нежелательные взаимодействия не выявлены.

При одновременном назначении с теофиллином (400 мг/сут) общий клиренс цетиризина снижается на 16% (кинетика теофиллина не меняется).

В исследовании при одновременном приеме ритонавира (600 мг 2 раза в день) и цетиризина (10 мг в день) показано, что экспозиция цетиризина увеличивалась на 40%, а экспозиция ритонавира незначительно изменялась (11%).

У чувствительных пациентов одновременный прием левоцетиризина и алкоголя или других веществ, угнетающе воздействующих на ЦНС, может усиливать влияние на ЦНС, хотя было показано, что рацемат цетиризина не усиливает действие алкоголя.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможны сонливость и возбуждение

(у взрослых), а также беспокойство, сменяющиеся сонливостью (у детей). *Лечение:* специфических антидотов левоцетиризина нет. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение. Если после приема препарата прошло немного времени, следует провести промывание желудка. Левоцетиризин практически не выводится при гемодиализе.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Во время лечения препаратом не рекомендуется принимать этанол.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. Левоцетиризин, при его приеме в рекомендованных дозах, не оказывает отрицательное влияние на внимание и скорость психомоторных реакций и способность управлять транспортными средствами. Тем не менее, в период приема препарата целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.* По 7 или 10 табл. в *PVC/Aclar/PVC/Al* или *Al/Al* блистере. По 1 или 4 блистера по 7 табл.; по 2 блистера по 10 табл. помещают в картонную пачку.

КОММЕНТАРИЙ. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой: РУ № ЛП 002216, 2013-09-03.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Идурсульфаза (Idursulfase*)*

Синонимы

Элапраза®: конц. для р-ра д/инф. *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* 567

ИЗОПРИНОЗИН (ISOPRINOSINE)

Инозин пранобекс 258

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

табл. 500 мг,
бл. 10, пач. картон. 2, 3, 5
Изопринозин

СОСТАВ

Таблетки . . . . . 1 табл.
активное вещество:
инозин пранобекс . . . . . 500 мг
вспомогательные вещества: маннитол; крахмал пшеничный; повидон; магния стеарат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* продолговатые, 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 иммунодеп-

рессии, 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 IgG, 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, гриппа А и В, ЕСНО-вируса (энтероцитопатогенный вирус человека), энцефаломиокардита и конского энцефалита. Механизм противовирусного действия Изопринозина связан с ингибированием вирусной РНК и фермента дигидроптероатсинтетазы, участвующего в репликации некоторых вирусов, усиливает подавленный вирусами синтез мРНК лимфоцитов, что сопровождается подавлением биосинтеза вирусной РНК и трансляции вирусных белков, повышает продукцию лимфоцитами обладающих противовирусными свойствами интерферонов-альфа и -гамма. 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-диметиламино-2-пропранолон метаболизируется до N-оксида, а пара-ацетамидобензоат — до о-ацилглюкуронида. Не обнаружено кумуляции препарата в организме. $T_{1/2}$ составляет 3,5 ч — для N-N-диметиламино-2-пропранолона и 50 мин — для пара-ацетамидобензоата. 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, 2, 3 и 4-го типов: генитальный и лабиальный герпес, герпетический кератит, опоясывающий лишай, ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз, вызванный вирусом Эпштейна-Барр;
- цитомегаловирусная инфекция;
- корь тяжелого течения;
- папилломавирусная инфекция: папилломы гортани/голосовых связок (фиброзного типа), папилломавирусная инфекция гениталий у мужчин и женщин, бородавки;
- контагиозный моллюск.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- аритмии;
- хроническая почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет (масса тела до 15–20 кг).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период кормления грудью, т.к. безопасность применения не исследовалась.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* после еды, запивая небольшим количеством воды.

Рекомендуемая доза взрослым и детям с 3 лет (масса тела от 15–20 кг) составляет 50 мг/кг/сут, разделенная на 3–4 приема. Взрослым — по 6–8 табл./сут, детям — по 1/2 табл./5 кг массы тела/сут. При тяжелых формах инфекционных заболеваний доза может быть увеличена индивидуально до 100 мг/кг/сут, разделенных на 4–6 приемов. Максимальная суточная доза для взрослых — 3–4 г/сут, для детей — 50 мг/кг/сут.

Продолжительность лечения

При острых заболеваниях: продолжительность лечения у взрослых и детей обычно от 5 до 14 дней. Лечение необходимо продолжать до момента исчезновения клинических симптомов и в течение еще 2 дней уже при отсутствии симптомов. При необходимости длительность лечения может быть увеличена индивидуально под контролем врача.

При хронических рецидивирующих заболеваниях у взрослых и детей лечение необходимо продолжать несколькими курсами по 5–10 дней с перерывом в приеме в 8 дней.

Для проведения поддерживающей терапии доза может быть снижена до 500–1000 мг в сутки (1–2 табл.) в течение 30 дней.

При герпетической инфекции взрослым и детям назначают в течение 5–10 дней до исчезновения симптомов заболевания, в бессимптомный период — по 1 табл. 2 раза в день в течение 30 дней для уменьшения числа рецидивов.

При папилломавирусной инфекции взрослым препарат назначают по 2 табл. 3 раза в день, детям — по 1/2 табл./5 кг массы тела/сут в 3–4 приема в течение 14–28 дней в виде монотерапии.

При рецидивирующих остроконечных кондиломах взрослым препарат назначают по 2 табл. 3 раза, детям — по 1/2 табл./5 кг массы тела в 3–4 приема в день либо в качестве монотерапии, или в комбинации с хирургическим лечением в течение 14–28 дней, далее с трехкратным повторением указанного курса с интервалами в 1 мес.

При дисплазии шейки матки, ассоциированной с вирусом папилломы человека, назначают по 2 табл. 3 раза в день в течение 10 дней, далее проводят 2–3 аналогичных курса с интервалом в 10–14 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота развития побочных эффектов после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: часто (≥1 и <10%); иногда (≥0,1 и <1%).

Со стороны ЖКТ: часто — тошнота, рвота, боль в эпигастрии; иногда — диарея, запор.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто — временное повышение активности трансаминаз и ЩФ в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто — зуд.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, головокружение, слабость; иногда — сонливость, бессонница.

Со стороны мочевыделительной системы: иногда — полиурия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: часто — боль в суставах, обострение подагры.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Иммунодепрессанты могут снижать эффективность действия препарата. Ингибиторы ксантиноксидазы и урикозурические средства (в т.ч. диуретики) могут способствовать риску повышения уровня мочевой кислоты в сыворотке крови пациентов, принимающих Изопринозин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки препарата не описаны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. После 2-недельного применения Изопринозина следует провести контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.
При длительном приеме, после 4 нед применения целесообразно каждый месяц проводить контроль функций печени и почек (активность трансаминаз в плазме крови, креатинин, мочевая кислота).
Необходимо контролировать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови при назначении Изопринозина в сочетании с препаратами, увеличивающими уровень мочевой кислоты, или препаратами, нарушающими функцию почек.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. Нет специальных противопоказаний.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 500 мг.* В блистере (ПВХ/ПВДХ и алюминиевая фольга), 10 шт. 2, 3 или 5 блистеров в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

FIRE-ISO-INFblock-011014-MEDIA-708-300915

Изотретиноин (Isotretinoin*)*

Синонимы

Акнекутан: капс. *(Jadran Galenski Laboratorij)* 46

ИММУНАЛ® (IMMUNAL®)

Эхинацеи пурпурной трава 597

Сандоз ЗАО (Россия)

СОСТАВ

Раствор для приема внутрь ..... **1 мл**

активное вещество:
эхинацеи пурпурной травы *(Echinacea purpurea (L.) Moench)* сок ..... 0,8 мл

вспомогательные вещества: этанол; сорбитол

Таблетки ..... **1 табл.**

активное вещество:
эхинацеи пурпурной травы *(Echinacea purpurea (L.) Moench)* сок высушенный ..... 80 мг

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный; лактоза; магния стеарат; натрия сахаринат; ванилин; ароматизатор вишневый

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор для приема внутрь:* от прозрачного до мутного раствор коричневого цвета. В процессе хранения допустимо образование хлопьевидного осадка.
Таблетки: круглые плоскоцилиндрические, светло-коричневого цвета с вкраплениями, с запахом ванили.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Иммуностимулирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Иммунал® является иммуностимулирующим препаратом, изготовленным из лекарственного растительного сырья. Эхинацея пурпурная *(Echinacea purpurea (L.) Moench)* содержит активные вещества, усиливающие естественные защитные силы организма и действующие в качестве стимуляторов иммунитета.
Повышая число лейкоцитов (гранулоцитов) и активизируя фагоцитоз, действующие вещества препарата подавляют размножение микроорганизмов в организме человека и способствуют уничтожению болезнетворных бактерий. Кроме того, установлено противовирусное действие травы эхинацеи пурпурной в отношении возбудителей гриппа и герпеса.

ПОКАЗАНИЯ. Иммунал® рекомендуется применять:

- для укрепления иммунитета у пациентов с неосложненными острыми инфекционными заболевания-

табл., бл. 10,
пач. картон. 2 П N013458/02
Иммунал®

ми, предрасположенностью к частым простудам;
- для профилактики простудных заболеваний и гриппа;
- в качестве вспомогательного лекарственного средства при продолжительной антибиотикотерапии хронических инфекционных заболеваний, сопровождающихся снижением иммунитета.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата и растениям семейства сложноцветных;
- прогрессирующие системные и аутоиммунные заболевания, такие как туберкулез, лейкозы, коллагенозы, рассеянный склероз, СПИД или ВИЧ-инфекция;
- детский возраст до 1 года (для раствора для приема внутрь) или до 4 лет (для таблеток).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Данные о негативном воздействии препарата Иммунал® отсутствуют. Перед применением препарата при беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
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, цефменок-

р-р для приема внутрь, фл. темн. стекл. 50 мл [с доз. пипеткой], пач. картон. 1 П N013458/01
Иммунал®

сим, цефаперазон и моксалактам) и алкоголя (даже в небольших количествах). Реакция пациента характеризовалась покраснением лица, тошнотой, потливостью, головной болью и учащенным сердцебиением. В связи с этим Иммунал® раствор для приема внутрь не следует применять при лечении больного указанными антибиотиками. Прием Иммунала® разрешен лишь спустя трое суток после окончания курса лечения вышеприведенными производными цефалоспорина.

Таблетки. При одновременном приеме с иммунодепрессантами — взаимное ослабление действия.

Сообщения о каком-либо клинически значимом взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Симптомы интоксикации вследствие передозировки препарата не отмечены.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед применением препарата Иммунал® у детей до 12 лет и пациентам с аллергическими заболеваниями и бронхиальной астмой в анамнезе необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

В случае возникновения побочных эффектов следует прекратить прием препарата Иммунал® и обратиться к врачу.

Если симптомы заболевания сохраняются более 10 дней необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Иммунал® раствор для приема внутрь содержит 20% этанола (т.е. содержание спирта в максимальной разовой дозе эквивалентно 1 ч.ложке сухого вина). При хранении допустимо выпадение хлопьевидного осадка, состоящего из активных полисахаридов. Перед употреблением тщательно встряхнуть флакон.

Влияние на способность к концентрации внимания. При приеме препарата в рекомендованных дозах не требуется специальных предосторожностей.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для приема внутрь.* По 50 мл препарата во флаконе темного стекла, по 1 фл. в комплекте с дозировочной пипеткой в картонной пачке.

Таблетки. По 10 или 20 табл. в блистере, по 2 блистера (по 10 табл.) или 1 блистер (по 20 табл.) в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Инозин пранобекс (Inosine pranobex)

Синонимы

Гропринозин®: табл. *(Gedeon Richter)* 190
Изопринозин: табл. *(Teva)* 253

Интерферон альфа-2 (Interferon alfa-2)

Синонимы

Виферон®: гель д/местн. и наружн. прим., супп. рект. *(Ферон)* 156

Интерферон альфа-2b (Interferon alfa-2b)

Синонимы

Виферон®: мазь д/местн. и наружн. прим. *(Ферон)*. 156
Гриппферон®: капли наз., спрей наз. доз. *(Фирн М)* 189

Интерферон альфа-2b + Таурин (Interferon alfa-2b + Taurine)*

Синонимы

Генферон® Лайт: спрей наз. доз., супп. ваг./ректр. *(Биокад)*. 177

ИПРАТЕРОЛ-НАТИВ (IPRATEROL-NATIV)

Ипратропия бромид* + Фенотерол *265*

Натива ООО (Россия)

СОСТАВ

Раствор для ингаляции. . . . . 1 мл

активное вещество:
фенотерола гидробромид . . . . . 0,5 мг
ипратропия бромида моногидрат. . . . . 0,261 мг
(в пересчете на ипратропия бромид — 0,25 мг)

вспомогательные вещества: натрия бензоат — 0,5 мг; натрия эдетат — 0,5 мг; лимонной кислоты моногидрат — 1,5 мг; натрия гидроксид — до pH 3,2; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная бесцветная или со слабым желтоватым оттенком жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Бета-адреномиметическое, м-холиноблокирующее, бронхолитическое.*

р-р д/ингал. 0,25 мг/мл + 0,5 мг/мл, фл.-кап. темн. стекл. 20 мл, пач. картон. 1
Ипратерол-натив

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ипратерол-натив содержит два компонента, обладающих бронхолитической активностью: ипратропия бромид — м-холиноблокатор и фенотерол — β_2-адреномиметик.

Бронходилатация при ингаляционном введении ипратропия бромида обусловлена, главным образом, местным, а не системным антихолинергическим действием. У пациентов с бронхоспазмом, связанным с хроническими обструктивными заболеваниями легких (хронический бронхит и эмфизема легких), значительное улучшение функции легких (увеличение ОФВ1 и ПСВ на 15% и более) отмечено в течение 15 мин, максимальный эффект достигался через 1–2 ч и продолжался у большинства пациентов до 6 ч после введения.

Ипратропия бромид не оказывает отрицательного влияния на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоциллиарный клиренс и газообмен.

Фенотерол избирательно стимулирует β_2-адренорецепторы в терапевтической дозе. Стимуляция β_1-адрено-

рецепторов происходит при использовании высоких доз.

Фенотерол расслабляет гладкую мускулатуру бронхов и сосудов и противодействует развитию бронхоспастических реакций, обусловленных влиянием гистамина, метахолина, холодного воздуха и аллергенов (реакции гиперчувствительности немедленного типа). Сразу после применения фенотерол блокирует высвобождение медиаторов воспаления и бронхообструкции из тучных клеток. Кроме того, при использовании фенотерола в более высоких дозах, отмечалось усиление мукоцилиарного клиренса. β-адренергическое влияние препарата на сердечную деятельность, такое как увеличение частоты и силы сердечных сокращений, обусловлено сосудистым действием фенотерола, стимуляцией β_2-адренорецепторов сердца, а при использовании доз, превышающих терапевтические, стимуляцией β_1-адренорецепторов. Как и при использовании других β-адренергических препаратов отмечалось удлинение интервала QTc при использовании высоких доз. Клиническая значимость этого проявления не выяснена.

Тремор является наиболее частым нежелательным эффектом при использовании агонистов β-адренорецепторов.

При совместном применении этих двух активных веществ бронхорасширяющий эффект достигается путем воздействия на различные фармакологические мишени. Указанные вещества дополняют друг друга, в результате усиливается спазмолитический эффект на мышцы бронхов и обеспечивается широта терапевтического действия при бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся констрикцией дыхательных путей. Взаимодополняющее действие таково, что для достижения желаемого эффекта требуется более низкая доза β-адренергического компонента, что позволяет индивидуально подобрать эффективную дозу при практически полном отсутствии побочных эффектов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Отсутствуют доказательства того, что фармакокинетика комбинированного препарата отличается от таковой каждого из отдельных компонентов.

Всасывание

Ипратропия бромид. При ингаляционном пути введения для ипратропия бромида характерна крайне низкая абсорбция со слизистой дыхательных путей. Концентрация активного вещества в плазме находится на нижней границе определения, и измерить ее можно лишь при применении высоких доз активного вещества, а также благодаря использованию специфических методов обогащения. При ингаляционном применении в терапевтических дозах концентрации ипратропия бромида в плазме были в 1000 раз ниже, чем после приема внутрь и в/в введения.

Фенотерол. В зависимости от метода ингаляции и используемой ингаляционной системы около 10–30% активного вещества достигает нижних дыхательных путей, а часть оставшаяся в верхних дыхательных путях проглатывается. В результате некоторое количество ингалируемого фенотерола попадает в ЖКТ.

Не существует корреляции между концентрациями фенотерола в плазме крови, достигаемыми после ингаляции, и фармакодинамической кривой «время-эффект». Длительный бронхорасширяющий эффект препарата после ингаляции, сравнимый с соответствующим эффектом, достигаемым после в/в введения, не поддерживается высокими концентрациями активного вещества в системном кровотоке. После введения внутрь всасывается около 60% фенотерола. Время достижения C_{max} в плазме крови — 2 ч.

Распределение

Ипратропия бромид. Будучи производным четвертичного азота, плохо растворяется в жирах и слабо проника-

ет через биологические мембраны. Не кумулирует.

Фенотерол. Связь с белками плазмы 40–55%. Фенотерол в неизмененном виде проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Ипратропия бромид. Метаболизируется в печени. Известно до 8 метаболитов ипратропия, которые слабо связываются с мускариновыми рецепторами.

Фенотерол. Метаболизируется в печени. Через 24 ч 60% от введенной в/в дозы и 35% — от пероральной экскретируется с мочой. Эта доля активного вещества подвергается биотрансформации вследствие эффекта первичного прохождения через печень, в результате чего биодоступность препарата после введения внутрь падает приблизительно до 1,5%. Этим объясняется то, что проглоченное количество препарата практически никак не сказывается на уровне активного вещества в плазме крови, достигаемом после ингаляции. Биотрансформация фенотерола у человека протекает исключительно путем конъюгации с сульфатами преимущественно в стенке кишечника.

Выведение

Ипратропия бромид. Выводится преимущественно через кишечник. Около 25% выводится в неизмененном виде, остальная часть — в виде многочисленных метаболитов.

Фенотерол. Выводится почками и с желчью в виде неактивных сульфатных конъюгатов. При парентеральном введении фенотерол выводится соответственно трехфазной модели с $T_{1/2}$ — 0,42; 14,3 мин и 3,2 ч.

Фармакокинетика комбинации ипратропия бромида и фенотерола в популяции лиц пожилого и детского возраста, а также у пациентов с нарушенными функциями печени и почек не изучена.

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика и симптоматическое лечение хронических обструктивных заболеваний дыхательных путей с обратимой обструкцией дыхательных путей, таких как бронхиальная астма и особенно — хроническая обструктивная болезнь легких, хронический обструктивный бронхит с наличием эмфиземы легких или без нее.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к фенотеролу или атропиноподобным препаратам или другим компонентам препарата Ипратерол-натив;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- тахиаритмия;
- I и III триместры беременности.

С осторожностью: закрытоугольная глаукома, артериальная гипертензия, сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда (в течение последних 3 мес), заболевания сердца и сосудов, такие как хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, аортальный стеноз, выраженные поражения церебральных и периферических артерий, гипертиреоз, феохромоцитома, гиперплазия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, муковисцидоз, II триместр беременности, грудное вскармливание, детский возраст до 6 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Данные доклинических исследований и опыт применения комбинации ипратропия бромида и фенотерола показывают, что компоненты лекарственного препарата не оказывают негативного влияния при беременности.

Следует учитывать возможность ингибирующего эффекта фенотерола на сократительную активность матки. Препарат противопоказан в I и III триместрах беременности (возможность ослабления родовой деятельности фенотеролом). Следует с осторожностью применять препарат во II триместре беременности.

Фенотерол проникает в грудное молоко. Данных, подтверждающих, что ипратропия бромид проникает в

грудное молоко, не получено. Однако препарат Ипратерол-натив следует с осторожностью назначать кормящим матерям.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Ингаляционно.* Доза должна подбираться индивидуально. Во время проведения терапии требуется медицинское наблюдение. Рекомендуются следующие дозы.

Взрослые (включая пожилых людей) и подростки старше 12 лет

Острые приступы бронхиальной астмы. При легких и умеренных приступах во многих случаях рекомендуется 1 мл (20 капель).

В особенно тяжелых случаях, например у пациентов, находящихся в отделениях интенсивной терапии, при неэффективности доз, указанных выше, могут потребоваться более высокие дозы, до 2,5 мл (50 капель).

Максимальная доза, может достигать 4 мл (80 капель).

Максимальная суточная доза — 8 мл (160 капель).

Курсовое и длительное лечение. При необходимости повторного применения для каждого введения используют 1–2 мл (20–40 капель) до 4 раз в сутки.

В случае умеренного бронхоспазма или в качестве вспомогательного средства при осуществлении вентиляции легких рекомендуется доза, нижний уровень которой составляет 0,5 мл (10 капель).

Дети в возрасте 6–12 лет

Острые приступы бронхиальной астмы. Во многих случаях для быстрого купирования симптомов рекомендуется 0,5–1 мл (10–20 капель).

В тяжелых случаях, если доза 1 мл (20 капель) оказывается неэффективной, могут потребоваться более высокие дозы, до 2 мл (40 капель).

В особо тяжелых случаях, если доза до 2,0 мл (40 капель) оказывается неэффективной, возможно применение (при условии медицинского наблюдения) максимальной дозы, достигающей 3 мл (60 капель).

Максимальная суточная доза может достигать 4 мл (80 капель).

Курсовое и длительное лечение. При необходимости повторного применения используют для каждого введения 0,5–1 мл (10–20 капель) до 4 раз в сутки.

В случаях умеренного бронхоспазма или в качестве вспомогательного средства при осуществлении вентиляции легких рекомендуемая доза — 0,5 мл (10 капель).

Дети младше 6 лет (масса тела которых составляет менее 22 кг)

В связи с тем, что информация о применении препарата в этой возрастной группе ограничена, рекомендуется использование следующей дозы (только при условии медицинского наблюдения): около 25 мкг ипратропия бромида и 50 мкг фенотерола гидробромида = 0,1 мл (2 капли)/кг (на одну дозу), но не более 0,5 мл (10 капель) (на одну дозу).

Максимальная суточная доза — 1,5 мл.

Раствор для ингаляций следует использовать только для ингаляций (с подходящим небулайзером) и не применять перорально.

Лечение следует обычно начинать с наименьшей рекомендуемой дозы.

Рекомендуемая доза должна разводиться 0,9% раствором натрия хлорида до конечного объема, составляющего 3–4 мл, и применяться (полностью) с помощью небулайзера.

Раствор Ипратерола-натив для ингаляций не должен разводиться дистиллированной водой.

Разведение раствора должно осуществляться каждый раз перед применением, остатки разведенного раствора следует уничтожать.

Разведенный раствор следует использовать сразу после приготовления.

Дозирование может зависеть от метода ингаляции и вида небулайзера.

Длительность ингаляции может контролироваться по расходованию разведенного объема.

Раствор Ипратерола-натив для ингаляций может применяться с использованием различных коммерческих моделей небулайзеров. В тех случаях, когда имеется настенный кислород, раствор лучше всего применять при скорости потока 6–8 л/мин.

Необходимо следовать инструкции по применению, обслуживанию и чистке прибора, поставляемой совместно с небулайзером.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Определение частоты: очень часто (≥1/10), часто (от 1/100 до 1/10), нечасто (от 1/1000 до 1/100), редко (от 1/10000 до 1/000), очень редко (<1/10000).

Со стороны нервной системы: часто — мелкий тремор скелетной мускулатуры, нервозность; редко — головная боль, головокружение, очень редко — изменение психики.

Со стороны ССС: часто — тахикардия, в т.ч. суправентрикулярная тахикардия; ощущение сердцебиения (особенно у пациентов с отягощающими факторами); редко (при использовании в высоких дозах) — снижение дАД, повышение сАД, аритмия (в т.ч. фибрилляция предсердий).

Со стороны дыхательной системы: редко — кашель, местное раздражение дыхательных путей, фарингит; очень редко — парадоксальный бронхоспазм, ларингоспазм.

Со стороны ЖКТ: часто — сухость во рту; нечасто — нарушение моторики ЖКТ, рвота, запор, диарея (особенно у пациентов с муковисцидозом).

Со стороны органа зрения: при попадании препарата в глаз — мидриаз, повышение ВГД, глаукома, боль в глазном яблоке; иногда при лечении препаратом отмечаются обратимые нарушения аккомодации и глаукома.

Боль в глазном яблоке или дискомфорт, нечеткое зрение, ощущение появления ореола или цветных пятен перед глазами, в сочетании с гиперемией конъюнктивы и корнеальным отеком могут быть симптомами острой глаукомы. Следует использовать суживающие зрачок капли и немедленно обратиться к офтальмологу.

Аллергические реакции: редко — кожная сыпь, ангионевротический отек языка, губ и лица, крапивница.

Прочие: задержка мочи, повышенное потоотделение, гипокалиемия, чувство общей слабости, миалгия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение других β-адреномиметических средств, антихолинергических препаратов системного действия и ксантиновых производных (например теофиллин) могут усиливать бронхорасширяющее действие препарата Ипратерол-натив.

Возможно значительное ослабление бронхорасширяющего действия препарата при одновременном назначении β-адреноблокаторов.

Гипокалиемия, связанная с применением β_2-адреномиметиков, может быть усилена при одновременном назначении ксантиновых производных, ГКС и диуретиков. Этому факту следует уделять особое внимание при лечении пациентов с тяжелыми формами обструктивных заболеваний дыхательных путей. Гипокалиемия может приводить к повышению риска возникновения аритмий у пациентов, получающих дигоксин. Кроме того, гипоксия может усиливать негативное влияние гипокалиемии на сердечный ритм. В подобных случаях рекомендуется проводить мониторирование уровня калия в сыворотке крови.

Следует с осторожностью назначать β_2-адренергические средства пациентам, получавшим ингибиторы МАО и трициклические антидепрессанты, т.к. эти препараты способны усилить действие β-адренергических средств.

Ингаляция для общей анестезии галогенизированных углеводородных анестетиков, например галотана,

трихлорэтилена или энфлурана, может усилить влияние β-адренергических средств на ССС.

Совместное применение препарата Ипратерол-натив с кромоглициевой кислотой и/или ГКС увеличивает эффективность терапии.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* обычно связаны с действием фенотерола. Возможно появление симптомов, связанных с избыточной стимуляцией β-адренорецепторов. Наиболее вероятно появление тахикардии, сердцебиения, тремора, повышения АД, увеличения различия между сАД и дАД, стенокардии, аритмии и чувства приливов крови к лицу, чувство тяжести за грудиной, усиление бронхообструкции, метаболического ацидоза. Возможные симптомы передозировки, обусловленные ипратропия бромидом (сухость во рту, нарушение аккомодации), выражены слабо и транзиторно, что объясняется его местным применением.

Лечение: рекомендуется назначение седативных средств, анксиолитических лекарственных препаратов (транквилизаторов), в тяжелых случаях — интенсивная терапия.

В качестве специфического антидота возможно применение β-адреноблокаторов, предпочтительнее селективных β_1-адреноблокаторов. Однако у пациентов с бронхиальной астмой или ХОБЛ следует учитывать возможность усиления бронхиальной обструкции, которая может привести к летальному исходу под влиянием β-адреноблокаторов и тщательно подбирать их дозу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В случае неожиданного быстрого усиления одышки (затруднений дыхания) следует без промедления обратиться к врачу.

При длительном применении необходимо учитывать, что:

- у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или легкой и среднетяжелой формами ХОБЛ, симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения;
- у пациентов с бронхиальной астмой или тяжелыми формами ХОБЛ следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля воспалительного процесса в дыхательных путях и течения заболевания.

Регулярное использование возрастающих доз препаратов, содержащих β_2-адреномиметики, таких как препарат Ипратерол-натив, для купирования бронхиальной обструкции может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания. В случае усиления бронхиальной обструкции увеличение дозы β_2-агонистов, в т.ч. препарата Ипратерол-натив, больше рекомендуемой в течение длительного времени не только не оправдано, но и опасно. Для предотвращения угрожающего жизни ухудшения течения заболевания следует рассмотреть вопрос о пересмотре плана лечения пациента и адекватной противовоспалительной терапии ингаляционными ГКС. У пациентов, имеющих в анамнезе муковисцидоз, возможны нарушения моторики ЖКТ.

Другие симпатомиметические бронходилататоры следует назначать одновременно с препаратом Ипратерол-натив только под медицинским наблюдением.

Пациенты должны быть проинструктированы о правильном применении ингаляционного раствора препарата Ипратерол-натив. Для предупреждения попадания раствора в глаза рекомендуется, чтобы раствор, используемый с помощью небулайзера, вдыхался через мундштук. При отсутствии мундштука должна использоваться плотно прилегающая к лицу маска. Особенно тщательно должны заботиться о защите глаз пациенты, предрасположенные к развитию глаукомы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Исследований по изучению вли-

яния препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось. Случаи головокружения и нечеткости зрения при применении препарата могут оказать негативное влияние на вышеупомянутую способность.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для ингаляций, 0,25 мг+0,5 мг/мл.* По 20 мл препарата во флаконах из темного стекла с ПЭ капельницей и завинчивающейся полипропиленовой крышкой.

По 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Ипратропия бромид* + Фенотерол* (Ipratropium bromide* + Fenoterol*)

Синонимы

Ипратерол-натив: р-р д/ингал. *(Натива ООО)*..... 259

ИСМИГЕН® (ISMIGEN)

Лизаты бактерий [Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Haemophilus influenzae B, Neisseria catarrhalis]..... 320

STADA CIS (Россия)

СОСТАВ

Таблетки подъязычные . . . 1 табл.

активное вещество:

лиофилизированные бактериальные лизаты. . . . . 50 мг

(в т.ч. активные компоненты: лизаты бактерий *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae* (типов TY1/EQ11, TY2/EQ22, TY3/ EQ14, TY5/EQ15, TY8/EQ23, TY47/EQ 24), *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae b*, *Neisseria catarrhalis* — 7 мг; вспомогательное вещество: глицин — 43 мг)

вспомогательные вещества: МКЦ — 150 мг; кальция гидрофосфата дигидрат — 35 мг; кремния диоксид коллоидный — 10 мг; магния стеарат — 3 мг; аммония глицирризинат — 1,2 мг; ароматизатор мятный — 0,8 мг

табл. подъязычн. 7 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1, 3

Исмиген®

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки плоскоцилиндрические с риской, светло-кремового цвета, с коричневыми вкраплениями и слабым запахом мяты.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Иммуностимулирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный иммуностимулирующий препарат бактериального происхождения для сублингвального (подъязычного) приема.

Представляет собой поливалентный антигенный комплекс, включающий

лизаты бактерий — наиболее часто встречающихся возбудителей респираторных инфекций. Лизаты, входящие в состав Исмигена®, получены путем механического воздействия. Исмиген®, как и другие иммуностимуляторы бактериального происхождения второго поколения, оказывает неспецифическое иммуностимулирующее и специфическое вакцинирующее действие.

Исмиген®, таблетки подъязычные, оказывает действие на различные звенья иммунитета. Стимулирует как местный клеточный и гуморальный иммунный ответ, так и системный иммунный ответ. Активирует фагоцитоз, увеличивает содержание лизоцима в слюне, способствует увеличению количества иммунокомпетентных клеток.

Повышает функциональную и метаболическую активность макрофагов (в т.ч. альвеолярных) и полиморфноядерных лейкоцитов. Активирует процессы перекисного окисления и экспрессию молекул адгезии на макрофагально-моноцитарных клетках и гранулоцитах LEA-1, MAC-1, p-150, ICAT-1, что обеспечивает кооперацию с Т-лимфоцитами и антигенпрезентирующими клетками и способствует уничтожению инфекционных агентов. Стимулирует секрецию макрофагально-моноцитарными клетками ПГЕ2, активирует естественные киллеры; стимулирует высвобождение противовоспалительных цитокинов — ИЛ-1, ИЛ-2, ИЛ-6, ИЛ-8, гамма-интерферона, ФНО-альфа; угнетает синтез ИЛ-4, ИЛ-12; повышает концентрацию секреторного IgA в слюне, сывороточных IgA, IgG, IgM; уменьшает концентрацию сывороточного IgE.

В результате лечения Исмигеном® сокращается частота, выраженность и длительность острых инфекций респираторного тракта; наблюдается облегчение и нивелирование таких симптомов, как лихорадка, кашель, одышка, уменьшается потребность в антибактериальной и противовоспалительной терапии; у пациентов с хроническими заболеваниями респираторного тракта препарат также предупреждает обострения.

ПОКАЗАНИЯ

- острые и подострые инфекции верхних и нижних дыхательных путей: бронхит, тонзиллит, фарингит, ларингит, ринит, синусит, отит, включая осложнения после гриппа (лечение в составе комбинированной терапии);
- рецидивирующие инфекции верхних и нижних дыхательных путей, хронический бронхит (профилактика обострений).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к активным и/или вспомогательным компонентам препарата;
- беременность;
- лактация;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Под язык, принимать натощак. Таблетку следует держать под языком до полного растворения. Таблетки подъязычные не следует рассасывать, жевать или проглатывать.

Острые и подострые инфекции верхних и нижних дыхательных путей — по 1 табл./сут до исчезновения симптомов заболевания (не менее 10 дней).

Рецидивирующие инфекции верхних и нижних дыхательных путей, профилактика обострений хронических заболеваний органов дыхания — по 1 табл./сут в течение 10 дней. Профилактический курс включает 3 цикла по 10 дней с 20-дневными интервалами между ними. Профилактический курс следует проводить не чаще 1–2 раз в год.

При пропуске приема очередной дозы не следует ее удваивать при следующем приеме.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто — более 10%; часто — более 1 и менее 10%; нечасто — более 0,1 и менее 1%; редко — более 0,01 и менее 0,1%; очень редко — менее 0,01%.

Со стороны кожных покровов: очень редко — крапивница, импетигинозный дерматит, фолликулит.

Прочие: очень редко — воспаление слюнной железы, острый ларингит, ринит.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Исмиген® может применяться одновременно с другими лекарственными препаратами, предназначенными для лечения острых и хронических респираторных заболеваний.

Особенности взаимодействия Исмигена® с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не описаны.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Сведения о случаях передозировки отсутствуют.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Дети в возрасте от 3 до 6 лет во время приема каждой дозы, до полного растворения таблетки в полости рта, должны находиться под наблюдением взрослых.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки подъязычные, 7 мг.* 10 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 1 или 3 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ИТРАЗОЛ® (ITRAZOLE)

Итраконазол*..... ....**272**

ЗАО «ВЕРТЕКС» (Россия)

СОСТАВ

Капсулы..... ..1 капс.

активное вещество:

итраконазол..... ...100 мг

капс. 100 мг,
уп. контурн. яч. 6, пач. картон. 1
капс. 100 мг,
уп. контурн. яч. 7, пач. картон. 2, 6
Итразол®

вспомогательные вещества: сахарные пеллеты (сахароза — 80–91,5%, крахмал кукурузный — 8,5–20%) — 207,44 мг; полоксамер 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.

Содержимое капсул — сферические микрогранулы от светло-желтого до коричневато-желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противогрибковое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Итраконазол — 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. albicans*, *C. glabrata* и *C. krusei*); *Aspergillus spp.*, *Histoplasma spp.*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schenckii*, *Fonsecaea spp.*, *Cladosporium spp.*, *Blastomyces dermatidis*, а также другими дрожжевыми и плесневыми грибами.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Всасывается из ЖКТ достаточно полно. Прием итраконазола в капсулах сразу после 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%.

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 итраконазола в коже сохраняется в течение 2–4 нед после прекращения 4-недельного курса лечения. Терапевтическая концентрация в кератине ногтей достигается через 1 нед после начала 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 образованием активных метаболитов, в т.ч. гидроксиитраконазола. Является ингибитором изоферментов CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7.

Выведение из плазмы — двухфазное: почками в течение 1 нед (35% — в виде метаболитов, 0,03% — в неизмененном 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, ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, такие как симвастатин и ловастатин, триазолам и мидазолам (см. «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.

Таблица 1

Показание	Доза	Продолжительность, дни
Вульвовагинальный кандидоз	200 мг 2 раза в сутки	1
	или 200 мг 1 раз в сутки	3
Отрубевидный лишай	200 мг 1 раз в сутки	7
Дерматомикоз гладкой кожи	200 мг 1 раз в сутки	7
	или 100 мг 1 раз в сутки	15
Поражения высококератинизированных областей кожного покрова, таких как кисти рук и стопы	200 мг 2 раза в сутки	7
	или 100 мг 1 раз в сутки	30
Кандидоз слизистой оболочки полости рта	100 мг 1 раз в сутки	15
Грибковый кератит	200 мг 1 раз в сутки	21 день (возможна коррекция длительности лечения с учетом положительной динамики клинической картины)

Биодоступность препарата при пероральном приеме может быть снижена у некоторых пациентов с нарушенным иммунитетом, например у больных с нейтропенией, больных СПИДом или пациентов с трансплантированными органами. В данных случаях может потребоваться двукратное увеличение дозы.

Онихомикоз

- *пульс-терапия* (см. таблицу 2): один курс пульс-терапии заключается в ежедневном приеме 2 капс. препарата Итразол® 2 раза в сутки (по 200 мг 2 раза в сутки) в течение 1 нед. Для лечения грибковых поражений ногтевых пластинок пальцев кистей рекомендуется 2 курса. Для лечения грибковых поражений ногтевых пластинок пальцев стоп рекомендуется 3 курса (см. таблицу 2). Промежуток между курсами, в течение которого не нужно принимать препарат, составляет 3 нед. Клинические результаты станут очевидны после окончания лечения, по мере отрастания ногтей.

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

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

мес после окончания лечения ногтевых инфекций.

Системные микозы (рекомендуемые дозировки варьируют в зависимости от вида инфекции)

Таблица 3

Показание	Доза	Средняя продолжительность	Замечания
Аспергиллез	200 мг 1 раз в сутки	2–5 мес	В случае инвазивного или диссеминированного заболевания дозу рекомендуется увеличить до 200 мг 2 раза в сутки
Кандидоз	100–200 мг 1 раз в сутки	от 3 нед до 7 мес	В случае инвазивного или диссеминированного заболевания дозу рекомендуется увеличить до 200 мг 2 раза в сутки
Криптококкоз (кроме менингита)	200 мг 1 раз в сутки	от 2 мес до 1 года	
Криптококковый менингит	200 мг два раза в сутки	от 2 мес до 1 года	Поддерживающая терапия 200 мг 1 раз в сутки
Гистоплазмоз	от 200 мг 1 раз в сутки до 200 мг 2 раза в сутки	8 мес	
Бластомикоз	от 100 мг 1 раз в сутки до 200 мг 2 раза в сутки	6 мес	
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	

Применение в педиатрии. Рекомендуется использовать Итразол® у детей старше 3 лет только в том случае, если возможная польза превосходит потенциальный риск.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ЖКТ:* диспепсия, тошнота, боль в животе и запор, обратимое повышение активности печеночных ферментов, холестатическая желтуха, гепатит, анорексия. В очень редких случаях при применении препарата Итразол® развивалось тяжелое токсическое поражение печени, в т.ч. случай острой печеночной недостаточности с летальным исходом.

Со стороны ЦНС: головная боль, утомляемость, головокружение, периферическая нейропатия.

Со стороны ССС: застойная сердечная недостаточность и отек легких.

Со стороны других органов и систем: нарушение менструального цикла, аллергические реакции (такие как зуд, сыпь, крапивница и ангионевротический отек), синдром Стивенса-Джонсона, алопеция, гипокалиемия, отеки, окрашивание мочи в темный цвет, гиперкреатининемия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *ЛС, оказывающие влияние на метаболизм итраконазола*

Было изучено взаимодействие итраконазола с рифампицином, рифабутином и фенитоином. Одновременное применение итраконазола с данными препаратами, являющимися потенциальными индукторами печеночных ферментов, не рекомендуется. Исследования взаимодействия с другими индукторами печеночных ферментов, такими как карбамазепин, фенобарбитал и изониазид, не проводились, однако аналогичные результаты можно предположить в связи с тем, что итраконазол в основном метаболизируется ферментом CYP3A4, мощные ингибиторы этого фермента могут увеличивать биодоступность итракона-

зола. Примерами могут служить ритонавир, индинавир, кларитромицин и эритромицин.

Влияние итраконазола на метаболизм других ЛС

Итраконазол может ингибировать метаболизм препаратов, расщепляемых ферментом CYP3A4. Результатом этого может быть усиление или пролонгирование их действия, в т.ч. и побочных эффектов.

Препараты, которые нельзя назначать одновременно с итраконазолом

- терфенадин, астемизол, мизоластин, цизаприд, триазолам и пероральный мидазолам, дофетилид, хинидин, пимозид, ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, такие как симвастатин и ловастатин;
- БКК могут оказывать отрицательный инотропный эффект, который может усиливать тот же эффект, проявляемый итраконазолом. При одновременном приеме итраконазола и БКК необходимо соблюдать осторожность, т.к. метаболизм БКК может быть снижен.

Препараты, при назначении которых необходимо следить за их концентрацией в плазме и действием, побочными эффектами

В случае одновременного назначения с итраконазолом дозу следующих препаратов, если необходимо, следует уменьшать:

- пероральные антикоагулянты;
- ингибиторы ВИЧ-протеазы, такие как ритонавир, индинавир, саквинавир;
- некоторые противоопухолевые препараты, такие как алкалоиды барвинка розового, бусульфан, доцетаксел, триметрексат;
- расщепляемые ферментом CYP3A4 БКК, такие как верапамил;
- некоторые иммуносупрессивные средства: циклоспорин, такролимус, сиролимус;
- другие препараты: дигоксин, карбамазепин, буспирон, алфентанил, алпразолам, бротизолам, рифабутин, метилпреднизолон, эбастин, ребоксетин.

Взаимодействие между итраконазолом и зидовудином, и флувастатином не обнаружено.

Не отмечалось влияние итраконазола на метаболизм этинилэстрадиола и норэтистерона.

Влияние на связывание белков

Исследования *in vitro* продемонстрировали отсутствие конкуренции между итраконазолом и такими препаратами, как имипрамин, пропранолол, диазепам, циметидин, индометацин, толбутамид и сульфадимидин, при связывании с белками плазмы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные отсутствуют.

Лечение: в течение первого часа провести промывание желудка и, если это необходимо, назначить активированный уголь, симптоматическое лечение. Итраконазол не выводится при гемодиализе. Специфический антидот препарата 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 в/в лекарственной формы итраконазола отмечалось преходящее бессимптомное уменьшение фракции выброса левого желудочка, нормализовавшееся до следующей инфузии препарата.

Итраконазол обладает отрицательным инотропным эффектом. Сообщалось о случаях развития сердечной недостаточности, связанных с приемом итраконазола. Итраконазол не следует принимать пациентам с ХСН или наличием этого заболевания в анамнезе за исключением случаев, когда возможная польза значительно превосходит потенциальный риск.

БКК могут оказывать отрицательный инотропный эффект, который может усиливать подобный эффект итраконазола; итраконазол может снижать метаболизм БКК. При одновременном приеме итраконазола и БКК необходимо соблюдать осторожность.

При пониженной кислотности желудка абсорбция итраконазола нарушается. Пациентам, принимающим антацидные препараты (например гидроксид алюминия), рекомендуется их использовать не ранее чем через 2 ч после приема капсул Итразола®. Пациентам с ахлоргидрией или применяющим блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов или ингибиторы протоновой помпы рекомендуется принимать капсулы Итразола® с кислыми напитками.

При длительном применении итраконазола (более 1 мес), при применении итраконазола пациентами, получающими другие ЛС, обладающие гепатотоксическим действием, а также пациентами с заболеваниями печени рекомендуется регулярно контролировать функцию печени. Пациентов следует предупредить о необходимости немедленно связаться со своим врачом в случае возникновения симптомов, предполагающих возникновение гепатита, а именно: анорексии, тошноты, рвоты, слабости, боли в животе и потемнения мочи. В случае появления таких симптомов необходимо немедленно прекратить терапию и провести исследование функции печени.

У пациентов с почечной недостаточностью биодоступность итраконазола может быть снижена, в связи с этим необходима коррекция дозы.

Лечение следует прекратить при возникновении нейропатии, которая может быть связана с приемом капсул Итразола®. Нет данных о перекрестной гиперчувствительности к итраконазолу и другим азоловым противогрибковым препаратам. Итразол® в капсулах следует с осторожностью назначать пациентам с гиперчувствительностью к другим азолам.

У пациентов с нарушенным иммунитетом (СПИД, после трансплантации органов, нейтропения) может потребоваться увеличение дозы Итразола®.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Не наблюдалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 100 мг.* В контурной ячейковой упаковке, 6 или 7 шт. 1 контурная ячейковая упаковка по 6 капс.; 2 или 6 контурных ячейковых упаковок по 7 капс. в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Итраконазол (Itraconazole*)*

Синонимы

Итразол®: капс. *(ВЕРТЕКС)* 267

ЙОДБАЛАНС™ (JODBALANCE™)

Калия йодид **278**

МЕРК СЕРОНО

СОСТАВ

♣**Таблетки . . . . . 1 табл.**

активное вещество:

калия йодид . . . . . 130,8 мкг
261,6 мкг

(соответствует 100 или 200 мкг йода)

вспомогательные вещества: магния стеарат; МКЦ; кремния диоксид коллоидный; крахмал кукурузный; целлюлозы порошок; лактозы моногидрат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Йодбаланс®, 100 мкг:* от почти белого до желтовато-серого цвета круглые таблетки, плоские с двух сторон, со скошенными краями.

табл. 200 мкг, бл. 25, пач. картон. 4
Йодбаланс™

На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне — гравировка «EM 33».

Йодбаланс®, 200 мкг: от почти белого до желтовато-серого цвета круглые таблетки, плоские с двух сторон, со скошенными краями. На верхней стороне таблетки находится гравировка «EM 70», на нижней — декоративная риска.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *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 молочных желез, рост и развитие ребенка, формирование его интеллектуальных способностей. Особенно опасен дефицит йода для детей, подростков, беременных и кормящих женщин.

Йодбаланс®, являясь источником йода, восполняет его дефицит в организме, препятствует развитию йоддефицитных заболеваний, предотвращает развитие зоба, связанного с недостатком йода в пище; нормализует размер щитовидной железы у новорожденных, детей, подростков и взрослых.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При приеме внутрь препарат практически полностью всасывается в тонкой кишке. Средний V_d для здоровых людей составляет 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 железах, молочных железах и тканях желудка. Концентрация в слюне, желудочном соке и грудном молоке приблизительно в 30 раз выше, чем в плазме крови. Выводится с мочой, концентрация йода в моче относительно креатинина (мкг/г) является индикатором его поступления в организм.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика йоддефицитных заболеваний, в т.ч. эндемического зоба (особенно у беременных и кормящих женщин);
- профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или после завершении лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы;
- лечение диффузного эутиреоидного зоба у новорожденных, детей, подростков и взрослых пациентов молодого возраста.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гипертиреоз;
- субклинический гипертиреоз при приеме доз йода более 150 мкг в сутки;
- герпетиформный дерматит Дюринга;

табл. 100 мкг, бл. 25, пач. картон. 4
Йодбаланс™

- солитарные токсические аденомы щитовидной железы и функциональная автономия щитовидной железы (фокальная и диффузная), узловой токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);
- повышенная чувствительность к йоду.

Йодбаланс® не следует принимать при гипотиреозе, за исключением тех случаев, когда развитие последнего вызвано выраженным дефицитом йода.

Назначения препарата следует избегать при терапии радиоактивным йодом, при наличии или подозрении на рак щитовидной железы.

В связи с тем, что препарат содержит лактозы моногидрат, не рекомендуется его назначение пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности и грудного вскармливания потребность в йоде повышается, поэтому особенно важным является применение препарата Йодбаланс® в достаточных дозах для обеспечения адекватного поступления йода в организм. Препарат проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. Если кормящая женщина принимает Йодбаланс®, дополнительное назначение препарата младенцам, находящимся на грудном вскармливании, не требуется.

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в рекомендуемых дозах.

При проведении терапии необходимо учитывать количество йода, поступающего с пищей.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

При определении необходимой дозы препарата Йодбаланс® нужно учитывать региональные и индивидуальные особенности поступления йода с пищей. Особенно это является важным при назначении препарата новорожденным и детям до 4 лет.

Профилактика йоддефицитных заболеваний

Новорожденные и дети — 50–100 мкг йода в день (1/2–1 табл. препарата Йодбаланс® 100 мкг).

Подростки и взрослые — 100–200 мкг йода в день (1 табл. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 табл. препарата Йодбаланс® 200 мкг).

При беременности и в период грудного вскармливания — 100–200 мкг йода в день (1 табл. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 табл. препарата Йодбаланс® 200 мкг).

Профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или после

завершения лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы
100–200 мкг йода ежедневно (1 табл. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 табл. препарата Йодбаланс® 200 мкг).
Лечение эутиреоидного зоба
Новорожденные и дети — 100–200 мкг йода в день (1 табл. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 табл. препарата Йодбаланс® 200 мкг).
Подростки и взрослые пациенты молодого возраста — 200 мкг йода в день (2 табл. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 табл. препарата Йодбаланс® 200 мкг).
Суточную дозу препарата следует принимать в 1 прием, после еды, запивая достаточным количеством жидкости. При назначении препарата новорожденным и детям до 3 лет рекомендуется растворить таблетку в небольшом количестве (1 ст. ложка) кипяченой воды комнатной температуры.
Применение препарата с профилактической целью проводится в течение, как правило, нескольких месяцев или лет, а часто — в течение всей жизни.
Для лечения зоба у новорожденных в большинстве случаев достаточно 2–4 нед; у детей, подростков и взрослых обычно требуется 6–12 мес или более. Продолжительность лечения определяется врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко могут встречаться аллергические реакции: кожная сыпь, отек Квинке.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Эффективность лечения антитиреоидными ЛС при одновременном приеме йода снижается.
Калия перхлорат подавляет поглощение йода щитовидной железой.
Прием высоких доз йода и одновременное назначение калийсберегающих диуретиков может привести к развитию гиперкалиемии.
Одновременное назначение йода в высоких дозах с препаратами лития способствует развитию зоба и гипотиреоза.
Поглощение йода щитовидной железой и его метаболизм стимулируются ТТГ.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при назначении препарата в дозе более 150 мкг/сут пациентам, имеющим в щитовидной железе очаги с функциональной автономией, возможно развитие йодиндуцированного гипертиреоза; при терапии высокими дозами йода (более 1000 мкг/сут) в отдельных случаях могут развиваться вызываемые йодом зоб и гипотиреоз.
Хроническая передозировка может привести к феномену «йодизма»: металлический вкус во рту, отек и воспаление слизистых (ринит, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит); угревая сыпь, дерматит, отек слюнных желез, повышение температуры тела, раздражительность.
Лечение: при хронической передозировке рекомендуется прекратить применение препарата. При развитии йодиндуцированного гипертиреоза рекомендуется прекратить применение препарата и назначить терапию антитиреоидными средствами. В особо тяжелых случаях необходимо проводить интенсивную терапию, плазмаферез или тиреоидэктомию.
При развитии гипотиреоза рекомендуется прекратить применение 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.* По 25 табл. в блистере ПВХ/фольга алюминиевая или полипропилен/фольга алюминиевая; по 2 или 4 блистера в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Кагоцел (Kagocel)

Синонимы

Кагоцел®: табл.
(НИАРМЕДИК ПЛЮС) 276

КАГОЦЕЛ® (KAGOCEL®)

Кагоцел *276*

НИАРМЕДИК ПЛЮС (Россия)

СОСТАВ

Таблетки .... **1 табл.**
активное вещество:
Кагоцел® .... 12 мг
вспомогательные вещества: крахмал картофельный — 10 мг; кальция стеарат — 0,65 мг; Лудипресс (лактоза прямого прессования, состав Лудипресса: лактозы моногидрат, повидон (Коллидон 30), кросповидон (Коллидон CL) — до 100 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* от кремового до коричневого цвета круглые двояковыпуклые с вкраплениями.

табл. 12 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1
Кагоцел®

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовирусное, иммуномодулирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Основным механизмом действия ЛС Кагоцел® (далее по тексту — Кагоцел) 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, гранулоцитах, фибробластах, эндотелиальных клетках. При приеме внутрь одной дозы Кагоцела титр интерферона в сыворотке крови достигает максимальных значений через 48 ч. Интерфероновый 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

- профилактика и лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) у взрослых и детей в возрасте от 3 лет;
- лечение герпеса у взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В связи с отсутствием необходимых клинических данных Кагоцел не рекомендуется принимать в период беременности и лактации.

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 гриппа и ОРВИ у взрослых проводится 7-дневными циклами: 2 дня по 2 табл. 1 раз в день, 5 дней перерыв, затем цикл повторить. Длительность профилактического курса — от 1 нед до нескольких месяцев.

Для лечения герпеса у взрослых назначают по 2 табл. 3 раза в день в течение 5 дней. Всего на курс лече-

ния — 30 табл., длительность курса — 5 дней.

Для лечения гриппа и ОРВИ детям в возрасте от 3 до 6 лет назначают по 1 табл. 2 раза в день в первые 2 дня, в последующие 2 дня — по 1 табл. 1 раз в день. Всего на курс — 6 табл., длительность курса — 4 дня.

Для лечения гриппа и ОРВИ детям в возрасте от 6 лет назначают по 1 табл. 3 раза в день в первые 2 дня, в последующие 2 дня — по 1 табл. 2 раза в день. Всего на курс лечения — 10 табл., длительность курса — 4 дня.

Профилактика гриппа и ОРВИ у детей в возрасте от 3 лет проводится 7-дневными циклами: 2 дня по 1 табл. 1 раз в день, 5 дней перерыв, затем цикл повторить. Длительность профилактического курса — от 1 нед до нескольких месяцев.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможно развитие аллергических реакций.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или пациент заметил любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Кагоцел хорошо сочетается с другими противовирусными препаратами, иммуномодуляторами и антибиотиками (аддитивный эффект).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При случайной передозировке рекомендуется назначение обильного питья, индукция рвоты.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Для достижения лечебного эффекта прием Кагоцела следует начинать не позднее 4-го дня от начала заболевания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами, механизмами не изучено.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки 12 мг.* По 10 табл. в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием. 1 контурную упаковку помещают в пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Калия йодид (Potassium iodide)

Синонимы

Йодбаланс™: табл. *(МЕРК СЕРОНО)* 272

КАЛЬЦЕМИН (CALCEMIN)

Bayer Consumer Care AG (Германия)

табл. п.о.,
фл. ПЭВП 30, пач. картон. 1
Кальцемин

СОСТАВ

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

активные вещества:

кальций (в виде кальция цитрата и кальция карбоната) . . . . . 250 мг

витамин D_3 (колекальциферол) . . . . . 50 МЕ (1,25 мкг)

медь (в виде меди оксида) . . . . . 0,5 мг

табл. п.о.,
фл. ПЭВП 120, пач. картон. 1
Кальцемин

табл. п.о.,
фл. ПЭВП 60, пач. картон. 1
Кальцемин

К

цинк (в виде цинка оксида) . . . . . 2 мг
марганец (в виде марганца сульфата) . . . . . 0,5 мг
бор (в виде натрия бората) . . . . . 50 мкг
вспомогательные вещества: мальтодекстрин — 21,37 мг; МКЦ — 200 мг; кроскармеллоза натрия — 28 мг; акация — 21,37 мг; кислота стеариновая — 35 мг; сои полисахарид — 10 мг; магния стеарат — 10 мг
оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза — 11,01 мг; магния силикат — 5 мг; титана диоксид — 7,03 мг; натрия лаурилсульфат — 5,42 мг; кремния диоксид — 3,9 мг; полиэтиленгликоль 2,53 мг; минеральное масло — 1,27 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* вытянутой капсуловидной формы, покрытые оболочкой белого цвета, с выдавленной на одной стороне насечкой.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит витамина D, восполняющее дефицит макро- и микроэлементов, регулирующее кальций-фосфорный обмен.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат, содержащий витамин D_3, микро- и макроэлементы. Регулирует фосфорно-кальциевый обмен, восполняет относительный дефицит микроэлементов и витамина D_3, предупреждает заболевания опорно-двигательного аппарата, способствует укреплению костной системы и суставов.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и комплексное лечение остеопороза различного генеза;
- восполнение дефицита кальция и микроэлементов у подростков, женщин в период беременности и грудного вскармливания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;
- мочекаменная болезнь;
- гиперкальциемия и гиперкальциурия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности и грудного вскармливания прием препарата следует согласовать с врачом.

У кормящих женщин следует учитывать, что колекальциферол и его метаболиты проникают в грудное молоко.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды.

Взрослым и детям после 12 лет — по 1 табл. 2 раза в день (во время еды).

В период беременности и грудного вскармливания: с 20-й нед беременности и весь период грудного вскармливания — по 1 табл. 2 раза в день.

Детям от 5 до 12 лет — по 1 табл. 1 раз в день.

При дефиците кальция и микроэлементов: рекомендуемая доза — 1 табл. в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В редких случаях — тошнота, рвота, метеоризм, гиперкальциемия и гиперкальциурия, аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможны запоры, тошнота и рвота. Проявления передозировки также включают гиперкальциемию и гиперкальциурию, приводящую к накоплению кальция в мягких тканях и необратимым изменениям в почках и ССС.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Доза не должна превышать ту, которая указана в инструкции, т.к. повышенное потребление кальция может угнетать всасывание в кишечнике железа, цинка и других необходимых минералов.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой*. Во флаконе из ПЭВП с завинчивающейся крышкой из полипропилена, опечатанной пленкой, 30, 60 или 120 шт. 1 фл. упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КАЛЬЦИЙ САНДОЗ® ФОРТЕ (CALCIUM-SANDOZ® FORTE)

Кальция карбонат + Кальция лактоглюконат & 292

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: лимонная кислота — 1662 мг; макрогол 6000 — 125 мг; ароматизатор апельсиновый (серы диоксид (Е220), бутилгидроксианизол (Е320), сорбитол) — 30 мг; аспартам — 30 мг; натрия гидрокарбонат — 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: лимонная кислота — 3323 мг; макрогол 6000 — 250 мг; ароматизатор апельсиновый (серы диоксид (Е220), бутилгидроксианизол (Е320), сорбитол) — 30 мг; аспартам — 30 мг; натрия гидрокарбонат — 500 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые плоские таблетки со скошенным краем, от белого до почти белого цвета, со слабым специфическим запахом. Таблетки имеют слегка шероховатую поверхность.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит кальция.*

табл. шип. 500 мг,
пен. п/пропилен. 10 или 20,
пач. картон. 1 ЛП-000343
Кальций Сандоз® Форте

ФАРМАКОДИНАМИКА. Кальций — жизненно важный минеральный элемент, необходимый для поддержания равновесия электролитов в организме и адекватного функционирования многочисленных регуляторных механизмов. Восполняет дефицит Ca^{2+} в организме, участвует в фосфатно-кальциевом обмене, оказывает витаминное, противорахитическое, противовоспалительное и противоаллергическое действие.

Кальций Сандоз® Форте содержит две соли кальция (кальция лактоглюконат и кальция карбонат), которые в форме таблеток шипучих быстро растворяются в воде, превращаясь в активную форму кальция, которая легко усваивается. Данная лекарственная форма обеспечивает адекватное поступление кальция в организм в виде вкусного напитка и предназначена для профилактики и лечения острого и хронического дефицита кальция в организме, а также для лечения различных видов нарушений обмена в костной ткани.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание.* Примерно 25–50% от принятой внутрь дозы кальция всасывается преимущественно в проксимальном отделе тонкой кишки и поступает в обменные кальциевые депо.

Распределение и метаболизм. 99% запасов кальция в организме содержится в костях и зубах, 1% находится в составе внутри- и внеклеточной жидкости. Примерно 50% от общего содержания кальция в крови присутствует 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. Через кишечник выводится как неабсорбированный кальций, так и та его абсорбированная часть, которая выделяется с желчью и панкреатическим секретом.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и лечение дефицита кальция (в т.ч. беременность, период лактации, период интенсивного роста у детей);
- добавление кальция к специфической терапии при профилактике и лечении остеопороза;
- аллергические реакции (поддерживающая терапия);
- остеомаляция (в качестве дополнения к основной терапии, в т.ч. с витамином D3).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышенная концентрация кальция в крови и моче (гиперкальциемия, гиперкальциурия);
- хроническая почечная недостаточность;

- нефроуролитиаз, нефрокальциноз;
- фенилкетонурия и дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Препарат Кальций Сандоз® Форте не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 3 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у данной категории.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат может назначаться в период беременности и грудного вскармливания по рекомендации врача. Кальций проникает в грудное молоко. В период беременности суточная доза кальция не должна превышать 1500 мг. Гиперкальциемия в период беременности может вызвать нарушения в развитии плода.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, независимо от приема пищи. Перед приемом таблетку растворяют 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 повышенной потребности в кальции (например лечение бисфосфонатами) возможно повышение дозы до 2000 мг/сут.

Профилактика и лечение остеопороза

Детям от 3 до 9 лет — 500 мг/сут.

Взрослым и детям с 10 лет — 1000 мг/сут.

Продолжительность терапии: при применении для восполнения дефицита кальция средняя продолжительность курса лечения составляет не менее 4–6 нед.

При применении для профилактики в комплексной терапии остеопороза длительность лечения определяется индивидуально.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Очень редко (<1/10000) — реакции повышенной чувствительности, в т.ч. сыпь, зуд, крапивница, гиперкальциемия. В единичных случаях сообщалось о системных аллергических реакциях (анафилактическая реакция, отек лица, ангионевротический отек). В отдельных медицинских публикациях сообщалось о развитии гиперкальциурии на фоне приема кальциевых добавок.

Редко (>1/10000, <1/1000) — метеоризм, запор, диарея, тошнота, рвота, эпигастральная боль. При приеме в высоких дозах (2000 мг/сут ежедневно в течение нескольких месяцев) может наблюдаться головная боль, повышенная утомляемость, жажда, полиурия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Комбинация кальция карбонат + кальция лактоглюконат& может уменьшать абсорбцию эстрамустина, этидронат и, возможно, других бисфосфонатов, фенитоина, хинолонов и препаратов фтора. Интервал между приемом таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат& и вышеуказанных препаратов должен составлять не менее 3 ч.

Одновременное назначение витамина D и его производных увеличивает всасывание кальция. При назначении в высоких дозах вместе с витамином D и его производными кальций может уменьшать действие верапамила и, возможно, других БКК.

При одновременном применении таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат& и препаратов тетрациклинового ряда может нарушаться всасывание последних. По этой причине тетрациклиновые препараты следует принимать не менее чем за 2 ч до или через 4–6 ч после приема внутрь препаратов кальция.

Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция с мочой, поэтому при их одновременном применении с шипучими таблетками каль-

ция карбонат + кальция лактоглюконат& следует проводить регулярный контроль концентрации кальция в сыворотке крови, поскольку существует риск развития гиперкальциемии.

Системные кортикостероиды уменьшают всасывание кальция. При их одновременном применении может потребоваться увеличить дозу таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат&.

При приеме внутрь таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат& у пациентов, получающих сердечные гликозиды, возможно увеличение токсичности сердечных гликозидов вследствие развития гиперкальциемии. Таким больным следует регулярно снимать ЭКГ и контролировать уровень кальция в сыворотке крови.

При одновременном приеме внутрь бисфосфоната или фторида натрия эти препараты следует принимать не менее чем за 3 ч до приема таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглюконат&, поскольку всасывание из ЖКТ бисфосфоната или фторида натрия может снижаться.

Всасывание кальция из ЖКТ может уменьшаться при одновременном приеме некоторых видов пищи, содержащей щавелевую кислоту (например шпинат, ревень) или фитиновую кислоту (во всех зерновых) в связи с образованием нерастворимых комплексов с ионами кальция. Пациентам не следует принимать таблетки шипучие кальция карбонат + кальция лактоглюконат& за 2 ч до или после приема пищи, с большим содержанием щавелевой или фитиновой кислоты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка приводит к развитию гиперкальциурии и гиперкальциемии.

Симптомы гиперкальциемии: тошнота, рвота, жажда, полидипсия, полиурия, обезвоживание и запор. Хроническая передозировка при развитии гиперкальциемии может привести к известкованию сосудов и органов. Порог интоксикации кальцием — при приеме препаратов кальция в течение нескольких месяцев в дозе, превышающей 2000 мг/сут.

Лечение: в случае интоксикации следует немедленно прекратить терапию и восстановить водно-электролитный баланс. При хронической передозировке при обнаружении признаков гиперкальциемии на начальном этапе проводится гидратация с помощью 0,9% раствора натрия хлорида. Для усиления выведения кальция, а также во избежание образования отеков в тканях (например при застойной сердечной недостаточности) могут использоваться петлевые диуретики, например фуросемид. При этом следует воздержаться от применения тиазидных диуретиков.

У больных с почечной недостаточностью гидратация неэффективна, таким больным показан диализ. В случае персистирующей гиперкальциемии следует исключить другие факторы, способствующие ее развитию, в т.ч. гипервитаминоз A или D, первичный гиперпаратиреоидизм, злокачественные опухоли, почечную недостаточность, скованность движений.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. У пациентов с незначительной гиперкальциурией (превышающей 300 мг/сут или 7,5 ммоль/сут), со слабо или умеренно выраженными нарушениями функции почек, а также при наличии анамнестических указаний на мочекаменную болезнь требуется регулярный контроль экскреции кальция с мочой. При необходимости следует уменьшить дозу препарата или отменить его. Больным со склонностью к образованию конкрементов

в мочевыводящих путях рекомендуют увеличить прием жидкости.

У пациентов с нарушениями функции почек прием солей кальция должен проводиться под медицинским наблюдением. Необходим мониторинг уровней кальция и фосфата в сыворотке крови.

При лечении препаратами кальция необходимо избегать приема больших доз витамина D или его производных, если для этого нет специальных показаний. Больным, находящимся на низкосолевой диете, 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* *292*

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

табл. жев. с апельсин., фл. ПЭ 50, пач. картон. 1

Кальций-Д$_3$ Никомед

СОСТАВ

☘Таблетки жевательные апельсиновые . . . . . 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; изомальт — 62 мг; повидон — 36,4 мг; магния стеарат — 6 мг; аспартам — 1 мг; апельсиновое масло — 0,97 мг; моно-

табл. жев. с апельсин., фл. ПЭ 100, пач. картон. 1
Кальций-Д$_3$ Никомед

табл. жев. мятн., фл. ПЭ 100, пач. картон. 1
Кальций-Д$_3$ Никомед

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 ароматом. Могут иметь небольшие вкрапления и неровные края.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит кальция и витамина D$_3$.*

К

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме (костях, зубах, ногтях, волосах, мышцах). 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 выработке паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывания кальция из костей).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Кальций*

Всасывание. Обычно количество кальция, всасываемого в желудочно-кишечном тракте, составляет примерно 30 % от принятой дозы.

Распределение и метаболизм. 99% кальция в организме сосредоточено в

жесткой структуре костей и зубов. Оставшийся 1 % находится во внутри- и внеклеточных жидкостях. Около 50% от общего содержания кальция в крови находится в физиологически активной ионизированной форме, из них примерно 10% в комплексе с цитратом, фосфатом или другими анионами, остальные 40% связаны с белками, в первую очередь с альбумином.

Выведение. Кальций выводится кишечником, почками и потовыми железами. Почечное выведение зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции кальция.

Витамин D_3

Всасывание. Витамин D_3 легко всасывается в тонкой кишке (около 80% от принятой дозы).

Распределение и метаболизм. Колекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови, связанные со специфическим глобулином. Колекальциферол преобразуется в печени путем гидроксилирования до 25-гидроксиколекальциферола. Затем преобразуется в почках в активную форму 1,25-гидроксиколекальциферол. 1,25-гидроксиколекальциферол является метаболитом, ответственным за увеличение всасывания кальция.

Неметаболизированный витамин D_3 депонируется в жировой и мышечной ткани.

Выведение. Витамин D_3 выводится кишечником и почками.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D_3;
- профилактика и комплексная терапия остеопороза и его осложнений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к сое или арахису;
- гиперкальциемия, гиперкальциурия;
- нефролитиаз;
- гипервитаминоз D;
- тяжелая почечная недостаточность;
- активная форма туберкулеза;
- саркоидоз;
- детский возраст (до 3 лет).

С осторожностью:

- беременность;
- период лактации.
- почечная недостаточность.

Кальций-Д3 Никомед содержит аспартам, который в организме трансформируется в фенилаланин. Поэтому препарат не должны принимать пациенты с фенилкетонурией.

Препарат содержит сорбитол, изомальт и сахарозу, поэтому его применение не рекомендовано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахаразно-изомальтазной недостаточностью.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Кальций-Д3 Никомед применяют при беременности для восполнения дефицита кальция и витамина D в организме.

Суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D_3.

Гиперкальциемия, развивающаяся на фоне передозировки в период беременности, может оказывать неблагоприятное воздействие на развивающийся плод.

Кальций-Д3 Никомед применяют в период лактации.

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.

В комплексной терапии 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени. Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек. Не следует применять препарат Кальций-Д3 Никомед при тяжелой почечной недостаточности.

Пожилые пациенты. Доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать возможное снижение клиренса креатинина.

Продолжительность лечения. При применении для профилактики и в комплексной терапии остеопороза длительность лечения определяется врачом индивидуально.

При применении для восполнения дефицита кальция и витамина D_3 средняя продолжительность курса лечения не менее 4–6 нед. Количество повторных курсов в течение года определяют индивидуально.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Зуд, сыпь, крапивница, дисфункция ЖКТ (запоры или диарея, метеоризм, тошнота, боль в животе, диспепсия), гиперкальциемия и гиперкалициурия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Гиперкальциемия может потенцировать токсические эффекты сердечных гликозидов при одновременном применении с препаратами кальция и витамина D. Необходим контроль ЭКГ и содержания кальция в сыворотке крови.

Препараты кальция могут уменьшать всасывание тетрациклинов из ЖКТ. Поэтому препараты тетрациклинового ряда следует принимать не менее чем за 2 ч до или через 4–6 ч после приема Кальций-Д3 Никомед.

Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема Кальций-Д3 Никомед.

ГКС уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение ГКС может потребовать увеличения дозы Кальций-Д3 Никомед.

При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда увеличивается риск возникновения гиперкальциемии, т.к. они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция. При одновременном применении тиазидных диуретиков следует регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови.

Кальций снижает эффективность левотироксина, уменьшая его всасывание. Период времени между приемами левотироксина и Кальций-Д3 Никомед должен составлять не менее 4 ч.

Всасывание антибиотиков группы хинолона снижается при одновременном применении с препаратами кальция. Поэтому антибиотики группы хинолона следует принимать за 2 ч до или через 6 ч после приема Кальций-Д3 Никомед.

Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (щавель, ревень, шпинат) и фитин (крупы) снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать Кальций-Д3 Никомед в течение 2 ч после употребления щавеля, ревеня, шпината, круп.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы передозировки (гиперкальциемии):* анорексия, жажда, полиурия, мышечная слабость, тошнота, рвота, запор, боль в животе, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, нефрокальциноз, мочекаменная болезнь и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии. При длительном применении избыточных доз (свыше 2500 мг кальция) - повреждения почек, кальциноз мягких тканей.

В случае обнаружения признаков передозировки необходимо прекратить прием кальция и витамина D, а также тиазидных диуретиков и сердечных гликозидов, и обратиться к врачу.

Лечение: промывание желудка, восполнение потери жидкости, применение петлевых диуретиков (например фуросемида), ГКС, кальцитонина, бисфосфонатов. Необходимо контролировать содержание электролитов в плазме крови, функцию почек и диурез. В тяжелых случаях необходимо измерение центрального венозного давления (ЦВД) и контроль ЭКГ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длительной терапии, следует контролировать содержание кальция и креатинина в сыворотке крови.

Наблюдение особенно важно у пациентов пожилого возраста при одновременном лечении сердечными гликозидами и диуретиками (см. «Взаимодействие») и у пациентов с повышенной склонностью к образованию камней в почках. В случаях гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек следует уменьшить дозу или прекратить лечение.

Витамин D следует принимать с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью. В этом случае необходимо контролировать содержание кальция и фосфатов в сыворотке крови. Также необходимо учитывать риск возникновения кальциноза мягких тканей.

Во избежание передозировки, необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D из других источников.

Кальций и витамин D$_3$ должны с осторожностью применяться у иммобилизированных пациентов с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии.

Одновременное применение с антибиотиками группы тетрациклина или хинолона обычно не рекомендуется, или должно осуществляться с осторожностью (см. «Взаимодействие»).

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 прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия. 1 фл. помещают в картонную пачку.

Таблетки жевательные (мятные). По 30 или 100 табл. во флаконе из ПЭВП, укупоренном навинчивающейся крышкой, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия. 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КАЛЬЦИЙ-Д$_3$ НИКОМЕД ФОРТЕ (CALCIUM-D$_3$ NYCOMED FORTE)

Кальция карбонат + Колекальциферол* *292*

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

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 сте-

табл. жев. лимон., фл. ПЭ 60, пач. картон. 1

Кальций-Д$_3$ Никомед Форте

арат — 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. *Кальций*

Всасывание. Обычно количество кальция, всасываемого в желудочно-кишечном тракте, составляет примерно 30 % от принятой дозы.

Распределение и метаболизм. 99% кальция в организме сосредоточено в жесткой структуре костей и зубов. Оставшийся 1 % находится во внутри- и внеклеточных жидкостях. Около 50% от общего содержания кальция в крови находится в физиологически активной ионизированной форме, из них примерно 10% в комплексе с цитратом, фосфатом или другими анионами, остальные 40 % связаны с белками, в первую очередь с альбумином.

Выведение. Кальций выводится кишечником, почками и потовыми железами. Почечное выведение зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции кальция.

Витамин D$_3$

Всасывание. Витамин D$_3$ легко всасывается в тонкой кишке (около 80% от принятой дозы).

Распределение и метаболизм. Колекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови, связанные со специфическим глобулином. Колекальциферол преобразуется в печени путем гидроксилирования до 25-гидроксиколекальциферола. Затем преобразуется в почках в активную форму 1,25-гидроксиколекальциферол.

1,25-гидроксиколекальциферол является метаболитом, ответственным за увеличение всасывания кальция. Неметаболизированный витамин D$_3$ депонируется в жировой и мышечной ткани.

Выведение. Витамин D$_3$ выводится кишечником и почками.

К

табл. жев. лимон., фл. ПЭ 120, пач. картон. 1

Кальций-Д$_3$ Никомед Форте

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и комплексная терапия остеопороза и его осложнений (переломы костей);
- профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D$_3$.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата;
- гиперкальциемия, гиперкальциурия;
- нефролитиаз;
- гипервитаминоз D;
- тяжелая почечная недостаточность;
- активный туберкулез;
- саркоидоз;
- детский возраст до 3 лет.
- *С осторожностью:*
- беременность;
- период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Кальций-Д3 Никомед применяют при беременности для восполнения дефицита кальция и витамина D в организме.

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 оказывать неблагоприятное воздействие на развивающийся плод.

Кальций-Д3 Никомед применяют в период лактации.

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, преимущественно во время еды. Для профилактики остеопороза — по 1 табл. 2 раза в день или 2 таблетки один раз в день; в комплексной терапии остеопороза — по 1 табл. 2–3 раза в день.

Для восполнения дефицита кальция и витамина D: взрослым и детям старше 12 лет — по 2 табл. в день, детям 3–12 лет — по 1 табл. в день или по назначению врача.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени. Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек. Не следует применять препарат Кальций-Д3 Никомед при тяжелой почечной недостаточности.

Пожилые пациенты. Доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать возможное снижение клиренса креатинина.

Продолжительность лечения. При применении для профилактики и в комплексной терапии остеопороза длительность лечения определяется врачом индивидуально.

При применении для восполнения дефицита кальция и витамина D$_3$ средняя продолжительность курса лечения не менее 4–6 нед. Количество повторных курсов в течение года определяют индивидуально.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Зуд, сыпь, крапивница, дисфункция ЖКТ (запор или диарея, метеоризм, тошно-

та, боль в животе, диспепсия); гиперкальциемия и гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в крови или моче).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Гиперкальциемия может потенцировать токсические эффекты сердечных гликозидов при одновременном применении с препаратами кальция и витамина D. Необходим контроль ЭКГ и содержания кальция в сыворотке крови.

Препараты кальция могут уменьшать всасывание тетрациклинов из желудочно-кишечного тракта. Поэтому препараты тетрациклинового ряда следует принимать не менее чем за 2 ч до или через 4–6 ч после приема Кальций-Д3 Никомед Форте.

Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема Кальций-Д3 Никомед Форте.

ГКС уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы Кальций-Д3 Никомед Форте.

При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда увеличивается риск возникновения гиперкальциемии, т.к. они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция. При одновременном применении тиазидных диуретиков следует регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови.

Кальций снижает эффективность левотироксина, уменьшая его всасывание. Период времени между приемами левотироксина и Кальций-Д3 Никомед Форте должен составлять не менее 4 ч.

Всасывание антибиотиков группы хинолона снижается при одновременном применении с препаратами кальция. Поэтому антибиотики группы хинолона следует принимать за 2 ч до или через 6 ч после приема Кальций-Д3 Никомед Форте.

Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (щавель, ревень, шпинат) и фитин (крупы) снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать Кальций-Д3 Никомед Форте в течение двух часов после употребления щавеля, ревеня, шпината, круп.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы передозировки (гиперкальциемии):* анорексия, жажда, полиурия, мышечная слабость, тошнота, рвота, запор, боль в животе, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, нефрокальциноз, мочекаменная болезнь и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии. При длительном применении избыточных доз (свыше 2500 мг кальция) — повреждения почек, кальциноз мягких тканей.

В случае обнаружения признаков передозировки необходимо прекратить прием кальция и витамина D, а также тиазидных диуретиков и сердечных гликозидов, и обратиться к врачу.

Лечение: промывание желудка, восполнение потери жидкости, применение петлевых диуретиков (например, фуросемида), ГКС, кальцитонина, бисфосфонатов.

Необходимо контролировать содержание электролитов в плазме крови, функцию почек и диурез. В тяжелых случаях необходимо измерение центрального венозного давления (ЦВД) и контроль ЭКГ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длительной терапии, следует контролировать содержание кальция и креатинина в сыворотке крови. Наблюдение особенно важно у пациентов пожилого возраста при одновременном лечении сердечными гликозидами и диуретиками (см. «Взаимодействие») и у пациентов с повышенной склонностью к образованию камней в почках. В случаях гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек следует уменьшить дозу или прекратить лечение.

Витамин D следует принимать с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью. В этом случае необходимо контролировать содержание кальция и фосфатов в сыворотке крови. Также необходимо учитывать риск возникновения кальциноза мягких тканей.

Во избежание передозировки, необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D из других источников.

Кальций и витамин D_3 должны с осторожностью применяться у иммобилизированных пациентов с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии.

Одновременное применение с антибиотиками группы тетрациклина или хинолона обычно не рекомендуется, или должно осуществляться с осторожностью (см. «Взаимодействие»).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки жевательные (лимонные)*. По 30, 60 или 120 табл. во флаконе из ПЭВП, укупоренном навинчивающейся крышкой, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия. 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Кальципотриол (Calcipotriol*)*

Синонимы

Дайвонекс®: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. *(Leo Pharma A/S)* 196

Кальция карбонат + Кальция лактоглюконат (Calcium carbonate + Calcium lactogluconate)

Синонимы

Кальций Сандоз® Форте: табл. шип. *(Сандоз ЗАО)* 280

Кальция карбонат + Колекальциферол (Calcium carbonate + Colecalciferol*)*

Синонимы

Кальций-$Д_3$ Никомед: табл. жев. *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 284

Кальций-$Д_3$ Никомед Форте: табл. жев. *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 288

Карбоцистеин (Carbocisteine*)*

Синонимы

Бронхобос®: капс., сироп *(Представительство АО «Босналек»)*. 136

Флюдитек: сироп, сироп д/детей *(Laboratoire Innotech International)* 540

КАТЭНА® (KATENA)

Габапентин* **174**

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

СОСТАВ

Капсулы 300 мг . . . . . 1 капс.

активное вещество:

габапентин . . . . . 300 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; крахмал кукурузный; тальк

оболочка: титана диоксид (E171); краситель железа оксид желтый (E172); желатин

Капсулы 400 мг . . . . . 1 капс.

активное вещество:

габапентин . . . . . 400 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; крахмал кукурузный; тальк

оболочка: титана диоксид (E171); краситель железа оксид желтый

капс. 300 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5
Катэна®

(Е172); краситель железа оксид красный (Е172); желатин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы 300 мг:* белый кристаллический порошок в капсульной оболочке желтого цвета, размер 1.

Капсулы 400 мг: белый кристаллический порошок в капсульной оболочке оранжевого цвета, размер 0.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоэпилептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Габапентин по строению сходен с нейротрансмиттером ГАМК, однако его механизм действия отличается от такового некоторых других препаратов, взаимодействующих с ГАМК-рецепторами, включая вальпроат, барбитураты, бензодиазепины, ингибиторы ГАМК-трансаминазы, ингибиторы захвата ГАМК, агонисты ГАМК и пролекарственные формы ГАМК: он не обладает ГАМКергическими свойствами и не влияет на захват и метаболизм ГАМК. Предварительные исследования показали, что габапентин связывается с α_2-δ-субъединицей вольтажзависимых кальциевых каналов и подавляет поток ионов кальция, играющий важную роль в возникновении нейропатической боли. Другими механизмами, участвующими в действии габапентина при нейропатической боли являются уменьшение глутаматзависимой гибели нейронов, увеличение синтеза ГАМК, подавление высвобождения нейротрансмиттеров моноаминовой группы. Габапентин в клинически значимых концентрациях не связывается с рецепторами других распространенных препаратов или нейротрансмиттеров, включая рецепторы $ГАМК_A$, $ГАМК_B$, бензодиазепиновые, глутамата, глицина или N-метил-Д-аспартата. В отличие от фенитоина и карбамазепина, габапентин не взаимодействует с натриевыми каналами.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание*

Биодоступность габапентина не пропорциональна дозе; так, при увеличении дозы она снижается. После приема внутрь C_{max} габапентина в плазме достигается через 2–3 ч. Абсолютная биодоступность габапентина в капсулах составляет около 60%. Пища, в т.ч. с большим содержанием жиров, не оказывает влияния на фармакокинетику. Выведение габапентина из плазмы лучше всего описывается с помощью линейной модели.

Распределение

Фармакокинетика не меняется при повторном применении; C_{ss} в плазме можно предсказать на основании результатов однократного приема препарата. Габапентин практически не связывается с белками плазмы (<3%) и имеет V_d 57,7 л.

Метаболизм

Признаков метаболизма у человека не обнаружено. Препарат не индуцирует окислительные ферменты печени со смешанной функцией, участвующие в метаболизме ЛС.

К

Выведение

$T_{1/2}$ из плазмы не зависит от дозы и составляет в среднем 5–7 ч. Выводится исключительно почками в неизмененном виде.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Клиренс габапентина из плазмы снижается у пожилых людей и больных с нарушенной функцией почек. Константа скорости выведения, клиренс из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны Cl креатинина. Габапентин удаляется из плазмы при гемодиализе. У больных с нарушенной функцией почек и пациентов, получающих лечение гемодиализом, рекомендуется коррекция дозы (см. «Способ применения и дозы»). Установлено, что концентрации габапентина в плазме у детей в возрасте от 4 до 12 лет в целом сходны с таковыми у взрослых.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение нейропатической боли у взрослых 18 лет и старше (эффективность и безопасность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены);
- монотерапия парциальных судорог при эпилепсии со вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет (эффективность и безопасность монотерапии у детей в возрасте до 12 лет не установлены);
- как дополнительное средство при лечении парциальных судорог при эпилепсии со вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 3 лет и старше (безопасность и эффективность дополнительной терапии габапентином у детей в возрасте менее 3 лет не установлены).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к габапентину или вспомогательным компонентам препарата;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: почечная недостаточность (см. «Способ применения и дозы»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Данные о безопасности и эффективности применения препарата при беременности отсутствуют, поэтому применение габапентина при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери оправдывает возможный риск для плода.

Габапентин выводится с грудным молоком, поэтому во время лечения следует отказаться от грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, независимо от приема пищи. Если необходимо снизить дозу, отменить препарат или заменить его на альтернативное средство, это следует делать постепенно, в течение минимум 1 нед.

Нейропатическая боль у взрослых. Начальная доза составляет 900 мг/сут в 3 приема равными дозами; при необходимости, в зависимости от эффекта, дозу постепенно увеличивают до максимальной — 3600 мг/сут. Лечение можно начинать сразу с дозы 900 мг/сут (по 300 мг 3 раза в сутки) или в течение первых 3 дней дозу можно увеличивать постепенно до 900 мг/сут по следующей схеме:

1-й день — 300 мг 1 раз в сутки;

2-й день — по 300 мг 2 раза в сутки;

3-й день — по 300 мг 3 раза в сутки.

Парциальные судороги. Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет: эффективная доза — от 900 до 3600 мг/сут. Терапию можно начать с дозы 300 мг 3 раза в сутки в 1-й день или увеличивать постепенно до 900 мг по схеме, описанной выше (см. *Нейропатическая боль у взрослых*). В последующем доза может быть увеличена до максимальной — 3600 мг/сут в 3 приема равными дозами. Максимальный интервал между дозами при 3-крат-

ном приеме препарата не должен превышать 12 ч во избежание возобновления судорог. Отмечена хорошая переносимость препарата в дозах до 4800 мг/сут.

Дети в возрасте 3–12 лет: начальная доза препарата варьирует от 10 до 15 мг/кг/сут, которую назначают равными дозами 3 раза в сутки и повышают до эффективной приблизительно в течение 3 дней. Эффективная доза габапентина у детей в возрасте 5 лет и старше составляет 25–35 мг/кг/сут равными дозами в 3 приема. Эффективная доза габапентина у детей в возрасте от 3 до 5 лет составляет 40 мг/кг/сут равными дозами в 3 приема. Отмечена хорошая переносимость препарата в дозах до 50 мг/кг/сут при длительном применении. Максимальный интервал между приемом доз препарата не должен превышать 12 ч во избежание возобновления судорог.

Нет необходимости контролировать концентрацию габапентина в плазме. Препарат Катэна® может использоваться в комбинации с другими противосудорожными препаратами без учета изменения его концентрации в плазме или концентрации других противосудорожных препаратов в сыворотке.

Подбор дозы при почечной недостаточности

Пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется снижение дозы габапентина согласно таблице:

Cl креатинина, мл/мин	Суточная доза, мг/сут*
>80	900–3600
50–79	600–1800
30–49	300–900
15–29	150**–600
<15	150**–300

* Суточную дозу следует назначать в 3 приема.

** Назначают по 300 мг через день.

Рекомендации для пациентов, находящихся на гемодиализе

Пациентам, находящимся на гемодиализе, которые ранее не принимали габапентин, препарат рекомендуется назначать в насыщающей дозе 300–400 мг, а затем применять его по 200–300 мг каждые 4 ч гемодиализа.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ССС:* симптомы вазодилатации, гипертензия.

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, метеоризм, тошнота, рвота, боль в животе, запор, диарея, сухость во рту или глотке, анорексия, гингивит, заболевания зубов, увеличение аппетита, повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия, артралгия, боль в спине, повышенная ломкость костей.

Со стороны ЦНС: сонливость, головокружение, атаксия, амнезия, спутанность сознания, нарушение координации, повышенная утомляемость, нарушение мышления, тремор, гипестезия, депрессия, дизартрия, бессонница, нервозность, нистагм, усиление, ослабление или отсутствие рефлексов, астения, тревожность, враждебность, гиперкинезия, эмоциональная лабильность.

Со стороны дыхательной системы: фарингит, ринит, одышка, кашель, пневмония, бронхит, респираторные инфекции.

Со стороны мочеполовой системы: инфекции мочевых путей, импотенция.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, амблиопия, диплопия.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, пурпура (чаще всего ее описывают как кровоподтеки, возникавшие при физической травме).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, акне.

Прочие: лихорадка, вирусная инфекция, увеличение массы тела, боль различной локализации, периферические отеки, отек лица, головная боль.

Пострегистрационный опыт применения

Зарегистрированы случаи внезапной необъяснимой смерти, связь которых с лечением габапентином не установлена. Другие нежелательные явления: острая почечная недостаточность, аллергические реакции, включая крапивницу, алопеция, ангионевротический отек, генерализованный отек; колебания концентрации глюкозы в крови у больных сахарным диабетом, боль в груди, увеличение в объеме молочных желез, гинекомастия, повышение показателей функции печени, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонеона), галлюцинации, двигательные расстройства, такие как хореоатетоз, дискинезия и дистония, сердцебиение, панкреатит, шум в ушах, тромбоцитопения, недержание мочи, миоклонус.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении габапентина и морфина, когда морфин принимался за 2 ч до приема габапентина, наблюдалось увеличение среднего значения AUC габапентина на 44% по сравнению с монотерапией габапентином, что ассоциировалось с увеличением болевого порога (холодовой прессорный тест). Клиническое значение этого изменения не установлено, фармакокинетические характеристики морфина при этом не изменялись. Побочные эффекты морфина при совместном приеме с габапентином не отличались от таковых при приеме морфина совместно с плацебо.

Взаимодействие между габапентином и фенобарбиталом, фенитоином, вальпроевой кислотой и карбамазепином не отмечено. Фармакокинетика габапентина в равновесном состоянии одинакова у здоровых людей и пациентов, получающих другие противосудорожные средства.

Одновременное применение габапентина с пероральными контрацептивами, содержащими норэтистерон и/или этинилэстрадиол, не сопровождалось изменениями фармакокинетики обоих компонентов.

Одновременное применение габапентина с антацидами, содержащими алюминий и магний, сопровождается снижением биодоступности габапентина примерно на 20%. Габапентин рекомендуется принимать примерно через 2 ч после приема антацидов.

Пробенецид не влияет на почечную экскрецию габапентина.

Небольшое снижение почечной экскреции габапентина при одновременном приеме циметидина, вероятно, не имеет клинического значения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* головокружение, двоение в глазах, нарушение речи, сонливость, летаргия и диарея.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью может быть показан гемодиализ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При совместной терапии морфином у пациентов может произойти повышении концентрации габапентина. При этом необходимо обеспечить тщательное наблюдение за пациентами на предмет развития такого признака угнетения ЦНС, как сонливость. В этом случае доза габапентина или морфина должна быть адекватно снижена (см. «Взаимодействие»).

Лабораторные исследования

При совместном применении габапентина и других противосудорожных средств были зарегистрированы ложноположительные результаты при определении белка в моче с

помощью тест-полосок *Ames N-Multistix SG®*. Для определения белка в моче рекомендуется пользоваться более специфичным методом преципитации сульфосалициловой кислотой.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 300 мг и 400 мг.* По 10 капс. в ПВХ/алюминиевом блистере. 5 блистеров помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Кетоаналоги аминокислот (Ketoanalogues of aminoacids)

Синонимы

Кетостерил®: табл. п.п.о. *(Фрезениус Каби ООО)* 297

КЕТОСТЕРИЛ® (KETOSTERIL® TABLETS)

Кетоаналоги аминокислот *297*

ООО «Фрезениус Каби» (Россия)

СОСТАВ

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

активные вещества:

изолейцина альфа-кетоаналог (DL-метил-оксо-2-кальций валеринат) .... 67 мг

лейцина альфа-кетоаналог (метил-4-оксо-2-кальций валеринат) .... 101 мг

табл. п.п.о., бл. 20, пак. флг. 5, пач. картон. 1
Кетостерил®

фенилаланина альфа-кетоаналог (оксо-2-фенил-3-кальций пропионат)..... .... 68 мг

валина альфа-кетоаналог (метил-оксо-2-кальций бутират) .... 86 мг

метионина альфа-гидроксианалог (DL-гидрокси-2-кальций метилбутират)..... .... 59 мг

L-лизина моноацетат .. ... 105 мг

L-треонин..... .... 53 мг

L-триптофан .... 23 мг

L-гистидин..... .... 38 мг

L-тирозин..... .... 30 мг

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 44 мг; поливинилпирролидон — 6 мг; тальк — 19,57 мг; кремния диоксид коллоидный — 4,4 мг; магния стеарат — 15 мг; полиэтиленгликоль 6000 — 12,8 мг; поливинилпирролидон растворимый — 43,2 мг

оболочка пленочная: тальк — 9,1 мг; полиэтиленгликоль 6000 — 1,48 мг; хинолиновый желтый (E104) — 0,72 мг; метилметакрилата, диметиламиноэтилметак-

рилата и бутилметакрилата сополимер (эудрагит Е12,5) — 5,9 мг; триацетин — 0,43 мг; титана диоксид — 7,4 мг
показатели: общее содержание азота — 36 мг; содержание кальция — 50 мг (1,25 ммоль)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* продолговатые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Нормализующее обменные процессы, восполняющее дефицит аминокислот.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат. Обеспечивает полное снабжение незаменимыми аминокислотами при минимальном введении азота. Кетоновые аналоги аминокислот в организме ферментативно трансаминируются в соответствующие L-аминокислоты, расщепляя при этом мочевину. Препарат способствует утилизации азотсодержащих продуктов обмена, анаболизму белков при одновременном снижении концентрации мочевины в сыворотке. Улучшает азотистый обмен. Снижает концентрацию в крови ионов калия, магния и фосфата. При систематическом применении препарата отмечено улучшение состояния пациентов с хронической почечной недостаточностью. В ряде случаев удается отсрочить начало проведения диализа.

ПОКАЗАНИЯ. Белково-энергетическая недостаточность, профилактика и лечение нарушений у взрослых и детей от 3 лет, вызванных измененным белковым метаболизмом при хронической почечной недостаточности и при ограничении белка в рационе.

В основном применяется у пациентов с хронической почечной недостаточностью со скоростью клубочковой фильтрации ниже 25 мл/мин, что не исключает применения при скорости клубочковой фильтрации и выше 25 мл/мин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность;
- нарушение обмена аминокислот;
- гиперкальциемия.

При наследственной фенилкетонурии следует учитывать, что препарат содержит фенилаланин.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Недостаточно опыта применения при беременности и лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* во время еды, не разжевывая. Взрослым и детям от 3 лет — по 1 табл./5 кг/сут или 0,1 г/кг/сут. Если не предписано иначе, принимают 3 раза в день.

Длительность применения: Кетостерил® назначают в течение всего периода, когда скорость клубочковой фильтрации ниже 25 мл/мин. В предиализный период рекомендуется содержание в пище белка не более 40 г в день (в зависимости от степени хронической почечной недостаточности). У больных на диализе потребление белка должно соответствовать принятым стандартам.

Обычная доза для взрослого (масса тела 70 кг) составляет 4–8 табл. 3 раза в день. Обычная доза для детей — по 1 табл./5 кг/сут.

Рекомендуемое содержание белка в пище для детей от 3 до 10 лет — 1,4–0,8 г/кг/сут, от 10 лет — 1–0,6 г/кг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В отдельных случаях может развиться гиперкальциемия. При этом рекомендуется снизить прием витамина D. Если гиперкальциемия сохраняется, уменьшить дозу препарата Кетостерил®, а также других источников кальция.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное назначение ЛС, содержащих кальций, может привести к повышению уровня кальция в сыворотке крови. По мере уменьшения уремических симптомов под влиянием препарата Кетостерил® доза одновременно назначенного

гидроксида алюминия должна быть соответственно уменьшена. Необходимо следить за снижением уровня фосфатов в сыворотке крови.

Чтобы не нарушать абсорбцию в кишечнике, не следует принимать вместе с препаратом Кетостерил® ЛС, способные образовывать с кальцием труднорастворимые соединения (например тетрациклины, хинолоны; препараты, содержащие железо, фтор и эстрамустин). Между приемом препарата Кетостерил® и подобных препаратов должен быть интервал не менее 2 ч.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Кетостерил® следует принимать во время еды для его лучшего всасывания и превращения в соответствующие аминокислоты.

Необходимо регулярно следить за уровнем кальция в сыворотке крови. Требуется обеспечить достаточную калорийность пищи.

В отдельных случаях возможно возникновение аллергических реакций у больных с гиперчувствительностью к компонентам препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*. В блистере из алюминия/ПВХ, 20 шт. 5 блистеров в запаянном пакете из алюминия/ПВХ. 1 пак. в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КОГИТУМ (COGITUM)

Ацетиламиноянтарная кислота **98**

ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия)

СОСТАВ

♣Раствор для приема внутрь..... **...10 мл**

активное вещество:

калия ацетиламиносукцинат ....250 мг

вспомогательные вещества: фруктоза — 1000 мг; метилпарагидроксибензоат — 15 мг; арома-

р-р для приема внутрь 25 мг/мл, амп. темн. стекл. 10 мл, пач. картон. 30
Когитум

тизатор банановый — 7 мг; вода очищенная — до 10 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор:* прозрачный светло-желтый, с запахом банана.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Общетонизирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Действующим началом препарата является ацетиламиноянтарная кислота — биологически активное соединение, содержащееся в ЦНС. Препарат способствует нормализации процессов нервной регуляции, обладает стимулирующим эффектом.

ПОКАЗАНИЯ. Комплексная терапия астенического синдрома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- реакции гиперчувствительности к ацетиламиноянтарной кислоте или любому другому компоненту препарата;
- беременность (недостаточно клинических данных);
- детский возраст до 7 лет (клинические данные отсутствуют).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение при беременности противопоказано (в связи с недостаточностью данных).
На время лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*.
Доза назначается индивидуально врачом.
Взрослые: средняя доза составляет 3 амп. в день: 2 — утром и 1 — на ночь. Максимальная доза неизвестна.
Дети: от 7 до 10 лет — рекомендован прием 1 амп. утром; от 10 до 18 лет — 2 амп. утром.
Для приема необходимо вскрыть ампулу с одной стороны, затем, подставив под вскрытый конец стакан или чашку, отломить противоположный конец ампулы. После этого жидкость беспрепятственно выльется в подставленную емкость. Вкусовые качества препарата позволяют использовать его без предварительного разведения. В случае его разведения водой возможна потеря бананового вкуса. Наиболее предпочтителен утренний прием препарата.
Средняя продолжительность лечения у детей и взрослых составляет 3 нед.
Если по каким-либо причинам была пропущена одна или более доз препарата, то лечение может быть продолжено без необходимости вторичной коррекции дозы. Лечение может быть также внезапно прекращено без каких-либо серьезных последствий для пациента.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не было отмечено взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. До настоящего времени о случаях передозировки препарата Когитум не сообщалось. Не ожидается развитие токсических эффектов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Пациенты пожилого возраста*. Препарат может применяться у пациентов пожилого возраста.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Нет данных. Маловероятно, что препарат может повлиять на способность управления транспортными средствами, механизмами или на занятие другими потенциально опасными видами деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для приема внутрь, 25 мг/мл*. В ампуле темного стекла (тип III), запаянной с двух сторон, с линией разлома и нанесением маркировочного кольца на каждую из сторон, 10 мл. 10 амп. в упаковочном вкладыше из картона. 3 упаковочных вкладыша из картона в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КОДЕЛАК® БРОНХО С ЧАБРЕЦОМ (CODELAC® BRONCHO WITH THYMUS)

Амброксол* + Натрия глицирризинат + Тимьяна ползучего травы экстракт *71*

Отисифарм ОАО (Россия)

СОСТАВ

♣**Эликсир** .... **5 мл**
активные вещества:
амброксола гидрохлорид..... .... 10 мг
тринатриевая соль глицирризиновой кислоты (натрия глицирризинат) .... 30 мг
чабреца экстракт жидкий..... ... 500 мг

эликсир, фл. темн. стекл. 100 мл [с мерн. ложк.], пач. картон. 1

Коделак® Бронхо с чабрецом

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (нипагин) — 3,75 мг; пропилпарагидроксибензоат (нипазол) — 1,25 мг; сорбитол (сорбит) — 3000 мг; вода очищенная — до 5 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Эликсир:* жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета. В процессе хранения допускается образование осадка.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Муколитическое, секретомоторное, отхаркивающее, противовоспалительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат для лечения кашля, оказывает муколитическое и отхаркивающее действие, а также обладает противовоспалительной активностью. Действие эликсира Коделак® Бронхо с чабрецом обусловлено фармакологическими свойствами его компонентов.

Амброксол обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием, нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты, увеличивает секрецию сурфактанта в альвеолах. Уменьшает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

Глициррат (глицирризиновая кислота и ее соли) обладает противовоспалительным и противовирусным действием. Оказывает цитопротекторное действие благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей активности. Потенцирует действие эндогенных ГКС, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие. Благодаря выраженной противовоспалительной активности, способствует уменьшению воспалительного процесса в дыхательных путях.

Экстракт травы чабреца содержит смесь эфирных масел, обладающих отхаркивающим и противовоспалительным действием. Кроме того, экстракт травы чабреца обладает слабыми спазмолитическими и репаративными свойствами.

ПОКАЗАНИЯ. Заболевания дыхательных путей с образованием вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхоэктатическая болезнь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 2 лет.

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; бронхиальная астма.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* во время приема пищи, с небольшим количеством воды.

Детям от 2 до 6 лет — 2,5 мл эликсира 3 раза в сутки; от 6 до 12 лет — 5 мл 3 раза в сутки; взрослым и детям старше 12 лет — 10 мл 4 раза в сутки.

Максимальная продолжительность лечения без консультации врача — 5 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции.

Редко — слабость, головная боль, диарея, сухость во рту и дыхательных путях, экзантемы, ринорея, запор, дизурия. При длительном приеме в высоких дозах — гастралгия, тошнота, рвота.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Совместное применение с противокашлевыми ЛС приводит к затруднению отхождения мокроты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка в первые 1–2 ч после приема препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами.

Пациентам с сахарным диабетом возможно использование препарата с учетом содержания сорбита в количестве 0,18 ХЕ в 5 мл эликсира.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Эликсир*. Во флаконах темного стекла, 50, 100 и 125 мл. Флакон с многостраничной этикеткой и мерной ложкой или флакон с мерной ложкой в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КОДЕЛАК® НЕО (CODELAC® NEO)

Бутамират* **139**

Отисифарм ОАО (Россия)

СОСТАВ

♣**Капли для приема внутрь . . . . . 20 мл**

активное вещество:

бутамирата цитрат (в пересчете на 100% вещество) . . . . . 100 мг

вспомогательные вещества: сорбитол (*Neosorb* 70/70 B, сорбитовый сироп) — 8100 мг; глицерол (глицерин) — 5800 мг; этанол 95% (этиловый спирт 95%) — 61 мг; натрия сахаринат — 23 мг; бензойная кислота — 23 мг; ванилин — 23 мг; натрия гидроксида раствор 30% — 10 мг; вода очищенная — до 20 мл

♣**Сироп . . . . . 5 мл**

активное вещество:

бутамирата цитрат (в пересчете на 100% вещество) . . . . . 7,5 мг

вспомогательные вещества: сорбитол (*Neosorb* 70/70, сорбитовый сироп) — 2025 мг; глицерол (глицерин) — 1450 мг; этанол 95% (этиловый спирт 95%) — 12,69 мг; натрия сахаринат — 3 мг; бензойная кислота — 5,75 мг; ванилин — 3 мг; натрия гидроксида раствор 30% — 1,55 мг; вода очищенная — до 5 мл

♣**Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.**

активное вещество:

бутамирата цитрат (в пересчете на 100% вещество) . . . . . 50 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) — 241 мг; гипромеллоза (метоцел K4M) — 85 мг; тальк — 4 мг; магния стеарат — 4 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 6 мг; повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный) — 5 мг

оболочка пленочная: Opadry II белый 57M280000 (в виде порошка, содержащего гипромеллозу (15 сП) — 5,58 мг, титана диоксид — 4,86 мг, полидекстрозу — 4,68 мг, тальк — 1,26 мг, мальтодекст-

капли для приема внутрь 5 мг/мл, фл.-кап. темн. стекл. 20 мл, пач. картон. 1
сироп 1,5 мг/мл, фл. темн. стекл. 100 мл [с мерн. ложк.], пач. картон. 1
табл. с модиф. высвоб. п.п.о. 50 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1
Коделак® Нео

рин/декстрин — 0,9 мг, глицерин/глицерол — 0,72 мг) — 18 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли:* жидкость от бесцветной до бесцветной с желтоватым оттенком, прозрачная или с легкой опалесценцией, с запахом ванили.

Сироп: бесцветная жидкость с запахом ванили.

Таблетки: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе — белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противокашлевое, отхаркивающее, бронходилатирующее, противовоспалительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Противокашлевое неопиоидное средство, обладает прямым влиянием на кашлевой центр. Бутамирата цитрат не является ни химически, ни фармакологически родственным с алкалоидами опия. Оказывает противокашлевое, отхаркивающее, умеренное бронходилатирующее и противовоспалительное действие, улучшает показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенацию крови.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Капли для приема внутрь, сироп*

Всасывание. После приема внутрь препарат быстро и полностью всасывается из ЖКТ. После приема 150 мг бутамирата C_{max} основного метаболита (2-фенилмасляная кислота) в плазме крови достигается примерно через 1,5 ч и составляет 6,4 мкг/мл.

Распределение и метаболизм. Гидролиз бутамирата, первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола, начинается в крови. Эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью, и, подобно бутамирату, в значительной степени (около 95%) связываются с белками плазмы, что обусловливает их длительный $T_{1/2}$. 2-фенилмасляная кислота частично метаболизируется путем гидроксилирования.

При повторном приеме препарата кумуляция не наблюдается.

Выведение. $T_{1/2}$ составляет 6 ч. Все три метаболита выводятся главным образом с мочой. Причем 2-фенилмасляная кислота в основном выводится в связанном с глюкуроновой кислотой виде.

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Абсорбция — высокая. После приема внутрь таблетки с модифицированным высвобождением C_{max} в плазме основного метаболита (2-фенилмасляная кислота) наблюдается через 9 ч и составляет 1,4 мкг/мл.

Гидролиз бутамирата, первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола, начинается в крови. Эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью, и, подобно бутамирату, в значительной степени (около

К

95%) связываются с белками плазмы, что обусловливает их длительный $T_{1/2}$. 2-фенилмасляная кислота частично метаболизируется путем гидроксилирования. При повторном приеме препарата кумуляция не наблюдается.

$T_{1/2}$ бутамирата — 13 ч. Метаболиты выводятся главным образом почками. Причем 2-фенилмасляная кислота в основном выводится в связанном с глюкуроновой кислотой виде.

ПОКАЗАНИЯ

- сухой кашель любой этиологии (при простудных заболеваниях, гриппе, коклюше и других состояниях);
- подавление кашля в предоперационном и послеоперационном периоде, при хирургических вмешательствах и бронхоскопии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- непереносимость фруктозы (капли для приема внутрь, сироп);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой)
- детский возраст до 2 мес (капли для приема внутрь), до 3 лет (сироп), до 18 лет (таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Нет данных о безопасности применения препарата в период беременности и прохождении его через плацентарный барьер. Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно с учетом соотношения пользы для матери и потенциального риска для плода.

Проникновение препарата в грудное молоко не изучалось, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, перед едой.

Если кашель сохраняется более 5 дней после начала лечения, то следует обратиться к врачу.

Капли для приема внутрь

Детям от 2 до 12 мес — 10 капель 4 раза в день; от 1 года до 3 лет — 15 капель 4 раза в день; старше 3 лет — 25 капель 4 раза в день.

Перед применением препарата у детей до 2 лет следует проконсультироваться с врачом.

Капли для приема внутрь, 5 мг/мл (1 мл содержит 22 капли).

Сироп

Детям от 3 до 6 лет — по 5 мл 3 раза в день; от 6 до 12 лет — 10 мл 3 раза в день; 12 лет и старше — 15 мл 3 раза в день; взрослым — 15 мл 4 раза в день.

При приеме препарата следует использовать мерное приспособление.

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Не разжевывая. По 1 табл. каждые 8–12 ч.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ЦНС:* головокружение, проходящее при отмене приема препарата или снижении дозы; сонливость.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея.

Со стороны кожных покровов: экзантема.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

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, боли в животе, головокружение, раздражительность, снижение АД, нарушение координации движений.

Лечение: назначение активированного угля, промывания желудка, солевых слабительных, симптоматическая терапия (по показаниям).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Присутствует опасность при применении препарата у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга.

Капли для приема внутрь, сироп. Препарат можно использовать больным сахарным диабетом, т.к. в качестве подсластителя не используется сахароза или глюкоза.

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой. Каждая таблетка содержит 241 мг лактозы. Препарат противопоказан пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. препарат может вызвать сонливость и головокружение.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь, 5 мг/мл.* Во флаконе-капельнице из темного (янтарного) стекла, 20 мл. 1 флакон в пачке из картона.

Сироп, 1,5 мг/мл. Во флаконе темного (янтарного) стекла, 100 и 200 мл. 1 флакон с мерной ложкой в пачке из картона.

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и заготовки алюминиевой печатной лакированной, 10 шт. В банке полимерной, 30 или 50 шт. 1, 2 контурные ячейковые упаковки или банка в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КОЛОФОРТ

ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг» (Россия)

табл. д/рассас., уп. контурн. яч. 20, пач. картон. 5
Колофорт

СОСТАВ

Таблетки для рассасывания. . . . . 1 табл.

активные вещества:

антитела к человеческому ФНО-α аффинно очищенные* . . . . . 0,006 г

антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные* . . . . 0,006 г

антитела к гистамину аффинно очищенные* . . . . 0,006 г

К

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; МКЦ; магния стеарат

* наносятся на лактозу в виде смеси трех активных водно-спиртовых разведений субстанции, разведенной соответственно в 100^{12}, 100^{30}, 100^{200} раз

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* плоскоцилиндрической формы с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись «MATERIA MEDICA», на другой плоской стороне — надпись «KOLOFORT».

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Регулирующее функции ЖКТ.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Экспериментально показано, что компоненты препарата модифицируют активность лиганд-рецепторного взаимодействия эндогенных регуляторов с соответствующими рецепторами: антитела к белку S-100 — к серотониновым рецепторам и сигма-1 рецепторам; антитела к ФНО-α — к рецептору ФНО-α; антитела к гистамину — к локализованным в ЖКТ H_4-гистаминовым рецепторам.

Сочетание трех активных компонентов позволяет осуществлять комплексное воздействие на центральные и периферические звенья патогенеза функциональных нарушений кишечника, в т.ч. абдоминального болевого синдрома.

Антитела к белку S-100 обладают широким спектром психотропной активности, включая анксиолитический и антидепрессивный, антиастенический и ноотропный эффекты, что клинически проявляется в устранении внутреннего напряжения, тревоги, нормализации ряда висцеральных функций, в т.ч. деятельности толстого кишечника. Не оказывают седативное действие, не вызывают привыкание, синдром отмены.

Антитела к ФНО-α оказывают выраженное противовоспалительное действие, способствуют нормализации баланса провоспалительных и противовоспалительных цитокинов.

Антитела к гистамину оказывают спазмолитическое, противовоспалительное, противоотечное действие.

Сочетанное применение компонентов в составе комплексного препарата способствует нормализации нервной и гуморальной регуляции функции кишечника, снижению висцеральной гиперчувствительности рецепторов толстой кишки к растяжению, обеспечивая восстановление нарушенной моторики ЖКТ; купированию ощущения вздутия живота и переполнения желудка; уменьшению выраженности болевого синдрома. Спазмолитическое действие препарата проявляется расслаблением гладкой мускулатуры и уменьшением тонуса стенки ЖКТ, снижением внутрипросветного давления, нормализацией консистенции стула, его частоты и сопутствующих симптомов (в т.ч. купирование императивных позывов, тенезмов, чувства неполного опорожнения кишечника; уменьшение дополнительных усилий при акте дефекации).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание сверхмалых доз антител в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики препарата Колофорт.

ПОКАЗАНИЯ

- синдром раздраженного кишечника;
- функциональные нарушения ЖКТ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, не во время приема пищи, держать во рту до полного растворения.

На один прием — 1 или 2 табл. Принимать 2 раза в день. Курс лечения — 1–3 мес; при необходимости курс лечения можно продлить до 6 мес и/или повторить через 1–2 мес. На фоне обострения заболеваний возможно увеличение частоты приема до 4 раз в сутки на срок от 7 до 14 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Случаи несовместимости с другими ЛС до настоящего времени не зарегистрированы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможны диспепсические 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 управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Колофорт не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки для рассасывания*. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой, 20 шт. 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ (CORTEXIN)

Полипептиды коры головного мозга скота 407

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 порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Кортексин — комплекс водорастворимых полипептидных фракций с молекулярной массой не более 10000 Да.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Ноотропное, нейропротекторное, антиоксидантное, тканеспецифическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Кортексин® содержит комплекс низкомолекулярных водорастворимых полипептидных фракций, проникающих через ГЭБ непосредственно к нервным клеткам. Препарат оказывает ноотропное, нейропротекторное, антиоксидантное и тканеспецифическое действие.

Ноотропное — улучшает высшие функции головного мозга, процессы обучения и памяти, концентрацию внимания, устойчивость при различных стрессовых воздействиях.

Нейропротекторное — защищает нейроны от поражения различными эндогенными нейротоксическими факторами (глутамат, ионы кальция, свободные радикалы), уменьшает токсические эффекты психотропных веществ.

Антиоксидантное — ингибирует перекисное окисление липидов в нейронах, повышает выживаемость нейронов 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 воздействием; снижением уровня пароксизмальной судорожной активности мозга, способностью улучшать его биоэлектрическую активность; предотвращением образования свободных радикалов (продуктов перекисного окисления липидов).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Состав Кортексина®, действующее вещество которого является комплексом полипептидных фракций, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов.

ПОКАЗАНИЯ. В комплексной терапии:

- нарушение мозгового кровообращения;
- ЧМТ и ее последствия;
- энцефалопатии различного генеза;
- когнитивные нарушения (расстройства памяти и мышления);
- острый и хронический энцефалит и энцефаломиелит;
- эпилепсия;
- астенические состояния (надсегментарные вегетативные расстройства);
- сниженная способность к обучению;
- задержка психомоторного и речевого развития у детей;
- различные формы детского церебрального паралича.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат противопоказан при беременности (из-за отсутствия данных клинических исследований). При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (из-за отсутствия данных клинических исследований).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Препарат вводят внутримышечно.

Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1–2 мл 0,5% раствора прокаина (новокаина), воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида, направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования, и вводят однократно ежедневно: детям при массе тела до 20 кг — в дозе 0,5 мг/кг, с массой тела более 20 кг — в дозе 10 мг в течение 10 дней.

При необходимости проводят повторный курс через 3–6 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможна индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Лиофилизат для приготовления раствора для в/м введения, 5 мг.* Во флаконах вместимостью 3 мл; в пачке картонной 10 флаконов.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Кремния диоксид коллоидный (Silicium dioxide colloidal)

Синонимы

Полисорб® МП: пор. д/сусп. для приема внутрь *(Полисорб)* 407

Ксилометазолин (Xylometazoline*)*

Синонимы

Отривин®: спрей наз. доз., спрей наз. доз. д/детей *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* 381

Риномарис: спрей наз. доз. *(Jadran Galenski Laboratorij)* 425

Снуп®: спрей наз. *(STADA CIS)* 437

Эвказолин Аква: спрей наз. *(Фармак ПАО)* 563

Лактитол (Lactitol)

Синонимы

Экспортал®: пор. д/р-ра для приема внутрь *(Сотекс ФармФирма)* 565

Лактобактерии ацидофильные + Грибки кефирные (Lactobacillus acidophilus + Saccharomyces)

Синонимы

Аципол®: капс. *(Отисифарм ОАО)* 98

Лактулоза (Lactulose*)*

Синонимы

Порталак®: сироп *(BELUPO d.d.)* 410

ЛЕВЕТИНОЛ® (LEVETINOL)

Леветирацетам* 319

ГЕРОФАРМ (Россия)

СОСТАВ

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

активное вещество:

леветирацетам. . . . . 250 мг

вспомогательные вещества: кросповидон — 8,25 мг; повидон — 7 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 3,5 мг; магния стеарат — 1,25 мг

оболочка пленочная: Opadry® II Blue 85F20440 (спирт поливиниловый частично гидролизованный — 40%, титана диоксид (E171) — 22,29%, макрогол 4000 — 20,2%, тальк — 14,8%, краситель индигокармин (E132) — 2,71%) — 8,1 мг

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

активное вещество:

леветирацетам. . . . . 500 мг

вспомогательные вещества: кросповидон — 16,5 мг; повидон — 14 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 7 мг; магния стеарат — 2,5 мг

оболочка пленочная: Opadry® II Yellow 85F32371 (спирт поливиниловый частично гидролизованный — 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 пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.

активное вещество:

леветирацетам. . . . . 750 мг

вспомогательные вещества: кросповидон — 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 поливиниловый частично гидролизованный — 40%, титана диоксид (Е171) — 24,22%, макрогол 4000 — 20,2%, тальк — 14,8%, краситель индигокармин (Е132) — 0,01%, краситель «Солнечный закат» желтый (Е110) — 0,64%, краситель оксид железа красный (Е172) — 0,13%) — 24,3 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . 1 табл.
активное вещество:
леветирацетам. . . . . 1000 мг
вспомогательные вещества: кросповидон — 33 мг; повидон — 28 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 14 мг; магния стеарат — 5 мг
оболочка пленочная: Opadry® II White 85F18422 (спирт поливиниловый частично гидролизованный — 40%, титана диоксид (Е171) — 25%, макрогол 4000 — 20,2%, тальк — 14,8%) — 32 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 250 мг:* овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, маркированные с одной стороны гравировкой «L», с другой — «250».
Таблетки 500 мг: овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, маркированные с одной стороны гравировкой «L», с другой — «500».
Таблетки 750 мг: овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, маркированные с одной стороны гравировкой «L», с другой — «750».
Таблетки 1000 мг: овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, маркированные с одной стороны гравировкой «L», с другой — «1000».
На изломе: ядро таблеток белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоэпилептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Действующее вещество препарата, леветирацетам, является производным пирролидона (S-энантиомер α-этил-2-оксо-1-пирролидинацетамид), по химической структуре отличается от других противосудорожных средств.
Механизм действия. До конца не выяснен, но он отличается от механизма действия других противосудорожных средств. В экспериментах *in vitro* и *in vivo* показано, что леветирацетам не влияет на основные свойства клетки 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 изменяет концентрацию ионов кальция внутри нейронов. В дополнение к этому он частично устраняет уменьшение токов по ГАМК- и глициновым каналам, вызванных цинком и β-карболинами. Более того, в исследованиях *in vitro* показано, что леветирацетам связывается с особыми участками головного мозга крыс. Этими участками является белок 2А синаптических пузырьков, который, как предполагается, вовлечен в процесс слияния пузырьков и экзоцитоз нейротрансмиттеров. Леветирацетам и его аналоги, связывающиеся с белком 2А синаптических пузырьков, проявляют противосудорожную активность на аудиогенной модели эпилепсии у мышей, причем чем сильнее связь, тем выше активность. Эти данные подразумевают, что связывание леветирацетама с белком 2А синаптических пузырьков реализует его противосудорожное действие.

Фармакодинамические эффекты. Леветирацетам оказывает противосудорожное действие на многих моделях парциальных и первично генерализованных судорог у животных без сопутствующего просудорожного эффекта. Основной метаболит леветирацетама неактивен.

Леветирацетам проявляет противосудорожную активность при парциальной и генерализованной эпилепсии у человека (эпилептиформный всплеск/фотопароксизмальный ответ), что подтверждает его широкий спектр фармакологического действия.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Леветирацетам хорошо проникает через гистогематические барьеры. Фармакокинетический профиль носит линейный характер с низкой внутри- и межиндивидуальной вариацией. После длительного применения изменения клиренса не происходит. Свидетельства о наличии половых, расовых или суточных фармакокинетических отличий отсутствуют.

Фармакокинетические свойства леветирацетама у пациентов с эпилепсией и здоровых добровольцев сопоставимы.

Вследствие полной и линейной абсорбции плазменная концентрация поддается прогнозированию по величине дозы леветирацетама, выраженной в мг/кг. Поэтому контролировать плазменную концентрацию леветирацетама не требуется.

У взрослых и детей показана высокая корреляция между концентрацией леветирацетама в плазме и слюне (отношение слюна/плазма находится в пределах 1 для таблеток для приема внутрь).

Взрослые и подростки

Абсорбция. После приема внутрь леветирацетам быстро всасывается. Абсолютная биодоступность после приема внутрь близка к 100%.T_{max} в плазме — 1,3 ч. Равновесное состояние достигается через 2 дня при приеме препарата 2 раза в сутки.

C_{max} обычно составляет 31 и 43 мкг/мл соответственно после однократного приема 1000 мг и приема 1000 мг препарата 2 раза в сутки. Величина абсорбции не зависит от дозы и от приема пищи.

Распределение. Данные о распределении у человека отсутствуют. Леветирацетам и его основной метаболит слабо связываются с белками плазмы (<10 %).V_d леветирацетама составляет около 0,5–0,7 л/кг, что приблизительно соответствует объему воды в организме.

Биотрансформация. Леветирацетам слабо метаболизируется в организме человека. Основным метаболическим путем (24% дозы) является ферментативный гидролиз ацетамидной группы. Изоферменты цитохрома P450 печени не участвуют в образовании основного метаболита (*ucb L057*). Гидролиз ацетамидной группы происходит во многих тканях, включая клетки крови. Метаболит *ucb L057* фармакологически неактивен.

Также обнаружены два второстепенных метаболита. Первый образуется за счет гидроксилирования пирролидонового кольца (1,6% дозы), второй — путем раскрытия пирролидонового кольца (0,9% дозы). Прочие неидентифицированные метаболиты составляют лишь 0,6% дозы. Оптическая изомеризация леветирацетама и его основного метаболита *in vivo* не выявлена.

Леветирацетам и его основной метаболит не ингибируют основные изоферменты цитохрома P450 печени человека (CYP3A4, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 1A2), глюкуронилтрансферазу (UGT1A1 и UGT1A6) и эпоксидгидроксилазу *in vitro*. Леветирацетам также не влияет на глюкуронирование вальпроевой кислоты *in vitro*.

В культуре гепатоцитов человека леветирацетам оказывал слабое влияние или не влиял на активность изоферментов CYP1A2, SULT1E1 и UGT1A1. Леветирацетам слабо индуцировал активность изоферментов CYP2B6 и CYP3A4. Данные *in vitro* и данные о лекарственном взаимодействии с пероральными контрацептивами, дигоксином и варфарином *in vivo* показывают, что значимой индукции ферментов *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 введения или длительности применения. Средний общий клиренс составляет 0,96 мл/мин/кг. Основным путем элиминации является выведение с мочой (около 95% дозы, из них 93% выводится в течение 48 ч). Выведение с фекалиями составляет лишь 0,3% дозы. Общая величина экскреции леветирацетама и его основного метаболита составляет 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 свидетельствует об экскреции леветирацетама посредством клубочковой фильтрации с последующей канальцевой реабсорбцией, а основного метаболита — наряду с клубочковой фильтрацией — путем активной канальцевой секреции. Элиминация леветирацетама коррелирует 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. Кажущийся 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 поддерживающую дозу препарата в зависимости от клиренса креатинина. У взрослых пациентов с терминальной почечной недостаточностью $T_{1/2}$ составляет 25 ч в промежутках между сеансами гемодиализа и 3,1 ч — в течение самой процедуры.

В течение обычного 4-часового сеанса гемодиализа удаляется около 51% леветирацетама.

Нарушение функции печени. У пациентов с легкой и средней степенью печеночной недостаточности клиренс леветирацетама меняется незначительно. У большинства пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью клиренс леветирацетама снижается более чем на 50%, что обусловлено сопутствующей почечной недостаточностью.

Дети младше 12 лет: дети в возрасте 4–12 лет. После однократного приема препарата в дозе 20 мг/кг $T_{1/2}$ у детей 6–12 лет составляет 6 ч. Скорректированный по массе тела кажущийся клиренс на 30% превышает таковой у взрослых с эпилепсией. После длительного приема препарата в дозе 20–60 мг/кг/сут абсорбция леветирацетама у детей 4–12 лет быстрая. C_{max} достигается в течение 0,5–1 ч. C_{max} и AUC носят линейный характер и пропорциональны 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 пациентов с эпилепсией с 6 лет;
- миоклонические судороги у пациентов с ювенильной миоклонической эпилепсией с 12 лет;
- первично генерализованные тонико-клонические судороги у пациен-

тов с идиопатической генерализованной эпилепсией с 12 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к леветирацетаму или производным пирролидона, другим компонентам препарата;
- детский возраст до 6 лет (лечение парциальных судорог с вторичной генерализацией или без нее у пациентов с эпилепсией); до 12 лет (лечение миоклонических судорог у пациентов с ювенильной миоклонической эпилепсией и первично генерализованных тонико-клонических судорог у пациентов с идиопатической генерализованной эпилепсией); до 16 лет (лечение парциальных судорог с вторичной генерализацией или без нее у пациентов с впервые диагностированной эпилепсией).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Данные о применении леветирацетама во время беременности недостаточны. В исследованиях на животных показано наличие репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Леветирацетам рекомендуется применять во время беременности, а также у фертильных женщин, не применяющих надежные методы контрацепции, 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 беременности). За беременными, принимающими леветирацетам, следует установить надлежащее наблюдение. Отмена противосудорожной терапии может привести 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 рекомендуется. Однако если терапию леветирацетамом следует продолжить во время грудного вскармливания, следует соотнести ожидаемую пользу и возможный риск лечения и важность грудного вскармливания.

В исследования на животных влияния на фертильность не обнаружено. Клинические данные отсутствуют, потенциальный 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 $м^2$	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 кор-

рекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью величина клиренса креатинина может вводить в заблуждение о степени почечной недостаточности.

Поэтому при Cl креатинина <60 мл/мин/1,73 $м^2$ следует снизить поддерживающую дозу препарата на 50%.

Дети

Препарат назначают в дозировке в зависимости от возраста, массы тела и необходимой дозы. Имеющиеся дозировки таблеток не предназначены для начального подбора дозы у детей с массой тела менее 25 кг, пациентам, не способным проглатывать таблетки, а также при необходимости приема дозы <250 мг.

Монотерапия

Эффективность и безопасность леветирацетама у детей и подростков младше 16 лет в качестве монотерапии не установлена. Данные отсутствуют.

Вспомогательная терапия у детей старше 6 лет (парциальные судороги с вторичной генерализацией или без нее у пациентов с эпилепсией); старше 12 лет (миоклонические судороги у пациентов с ювенильной миоклонической эпилепсией и первично генерализованные тонико-клонические судороги у пациентов с идиопатической генерализованной эпилепсией) и с массой тела менее 50 кг

Начальная доза составляет 10 мг/кг 2 раза в сутки.

В зависимости от клинического ответа 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-контролируемых клинических исследований леветирацетама по всем показаниям (общее количество пациентов — 3416). Эти данные дополнены сведениями о применении леветирацетама в рамках открытых продленных клинических исследований, а также пострегистрационными данными. Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями являлись назофарингит, сонливость, головная боль, слабость и головокружение. Профиль безопасности леветирацетама в целом не отличается в зависимости от возраста (у взрослых и детей), а также не зависит от одобренных показаний к применению (различных 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).

Таблица 4

Системно-органный класс	Категория частоты			
	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко
Инфекции и инвазии	Назофарингит	–	–	Инфекции
Со стороны крови и лимфатической системы	–		Тромбоцитопения, лейкопения[1]	Панцитопения[1,2], нейтропения[1]
Нарушения метаболизма и питания	–	Анорексия	Снижение[1] или повышение массы тела	–
Психические нарушения	–	Депрессия, враждебность или агрессия[1], нарушение сна, нервозность, раздражительность	Суицидальные попытки[1],суицидальные мысли[1], психотические расстройства, нарушение поведения[1], галлюцинации, озлобление, спутанность сознания,эмоциональная лабильность, изменения настроения, ажитация	Состоявшийся суицид[1], расстройство личности, нарушение мышления
Со стороны нервной системы	Сонливость, головная боль	Судороги, нарушение равновесия, головокружение, летаргия, тремор	Амнезия, нарушение памяти, нарушение координации движений или атаксия, парестезия[1], расстройство внимания	Хореоатетоз[1], дискинезия, гиперкинезия
Со стороны органа зрения	–	–	Диплопия, нарушение зрения	–
Со стороны органа слуха и равновесия	–	Вертиго	–	–
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	–	Кашель	–	–
Со стороны ЖКТ	–	Боли в животе, диарея, диспепсия, рвота, тошнота	–	Панкреатит[1]
Со стороны печени и желчевыводящих путей	–	–	Нарушение функциональных проб печени[1]	Печеночная недостаточность, гепатит[1]

Системно-органный класс	Категория частоты			
	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко
Со стороны кожи и подкожных тканей	–	Сыпь	Алопеция[1], экзема, зуд	Токсический эпидермальный некролиз[1], синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема[1]
Со стороны мышечно-скелетной и соединительной 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.

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 получали леветирацетам в рамках плацебо-контролируемых исследований.

Для обоих возрастных диапазонов дополнительно имеются данные по пострегистрационному опыту применения леветирацетама.

В плацебо-контролируемых исследованиях профиль безопасности леветирацетама у детей был сопоставим с таковым у взрослых, за исключением поведенческих и психиатрических нежелательных реакций, которые у детей возникали чаще, чем у взрослых. У детей в возрасте 4–16 лет рвота (очень часто — 11,2%), ажитация (часто — 3,4%), изменения настроения (часто — 2,1%), эмоциональная лабильность (часто — 1,7%), агрессия (часто — 8,2%), нарушение поведения (часто — 5,6%) и летаргия (часто — 3,9%) отмечались чаще, чем в других возрастных диапазонах.

Когнитивные и нейропсихологические эффекты леветирацетама у детей 4–16 лет с парциальными судорогами оценивались в двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях профиля безопасности с использованием дизайна не меньшей безопасности. Было показано, что леветирацетам не отличается (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 памятью» *(Memory Screen Composite)* у пациентов, подвергнутых анализу по протоколу. Результаты исследования поведенческих и эмоциональных функций, под-

тверждающих, что на фоне применения леветирацетама возникает агрессивное поведение, получены с помощью стандартизированного метода с использованием валидированного инструмента — «Опросник поведения детей Ахенбаха» *(Achenbach Child Behavior 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. *Противосудорожные средства*

Согласно предрегистрационным клиническим исследованиям, леветирацетам не влияет на сывороточные концентрации других противосудорожных средств; фенитоина, карбамазепина, вальпроевой кислоты, фенобарбитала, ламотриджина, габапентина и примидона — а эти противосудорожные средства не влияют на фармакокинетику леветирацетама.

Аналогично взрослым, у детей в дозах до 60 мг/кг/сут леветирацетам не взаимодействует с другими ЛС. Ретроспективная оценка фармакокинетических взаимодействий у детей и подростков с эпилепсией (4–17 лет) подтверждает, что леветирацетам в качестве вспомогательной терапии не влияет на сывороточные C_{ss} одновременно применяемых карбамазепина и вальпроевой кислоты. Однако имеются данные, что клиренс леветирацетама у детей, принимающих противосудорожные средства — 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, экскретирующиеся путем активной канальцевой секреции, включая НПВС, сульфонамид и метотрексат, неизвестно.

Пероральные контрацептивы и прочие фармакокинетические взаимодействия. Леветирацетам в дозе 1000 мг/сут не оказывал влияние на фармакокинетику пероральных контрацептивов (этинилэстрадиол и левоноргестрел); гормональный статус (содержание ЛГ и прогестерона) не изменялся. Леветирацетам в дозе 2000 мг/сут не оказывал влияние на фармакокинетику дигоксина и варфарина, ПВ не изменялось. Одновременное применение дигоксина, пероральных контрацептивов и варфарина не оказывало влияние на фармакокинетику леветирацетама.

Антациды. Данные о влиянии антацидов на абсорбцию леветирацетама отсутствуют.

Пища и алкоголь. Пища не влияет на степень абсорбции леветирацетама, но несколько снижает ее скорость. Данные о взаимодействии леветирацетама с этанолом отсутствуют.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сонливость, ажитация, агрессия, угнетение сознания, угнетение дыхания и кома.

Лечение: после острой передозировки — промывание желудка или индукция рвоты. Антидот леветирацетама не найден. Лечение — симптоматическое, может включать применение гемодиализа. Диализирующая активность в отношении леветирацетама равна 60%, в отношении основного метаболита — 74%.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Отмена терапии*
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 пациентов с почечной недостаточностью может потребовать коррекции дозы. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью рекомендуется оценивать функцию почек до начала подбора дозы (см. «Способ применения и дозы»).
Суицид
У пациентов, принимавших противосудорожные средства (включая леветирацетам), отмечались суицид, попытки суицида, суицидальные мысли и поведение.
Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противосудорожных ЛС показал небольшое повышение риска суицидальных мыслей и поведения. Механизм его реализации неизвестен.
В связи с вышеизложенным, необходимо осуществлять наблюдение за пациентами с симптомами депрессии или суицидальными мыслями и/или поведением и назначать им соответствующую терапию. Пациентов (и лиц, ухаживающих за ними) следует проинформировать о необходимости обращения за медицинской помощью при возникновении у них симптомов депрессии и/или суицидальных мыслей и поведения.
Дети
Таблетки имеют возрастные ограничения по применению в детском возрасте (см. «Показания»). По имеющимся данным леветирацетам не влияет на рост и половое созревание. Однако долгосрочное влияние на обучение, интеллект, рост, эндокринную 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 различий восприимчивости у некоторых пациентов могут возникать сонливость и другие нарушения со стороны ЦНС, особенно в начале терапии и после повышения дозы. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При возникновении указанных симптомов пациентам следует отказаться от таких видов деятельности, пока они не убедятся, что указанные симптомы не оказывают на них значимое влияние.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг.* По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 3 или 6 блистеров в пачке картонной.
По 30 или по 60 табл. в банке полимерной для ЛС, каждую банку помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Леветирацетам (Levetiracetam*)*

Синонимы
Леветинол®: табл. п.п.о.
(ГЕРОФАРМ). 309

Л

Левоцетиризин* (Levocetirizine*)

Синонимы

Зодак® Экспресс: табл. п.п.о. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 249

Супрастинекс®: капли для приема внутрь, табл. п.п.о. *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 479

Лидокаин* + Цетилпиридиния хлорид* (Lidocaine* + Cetylpyridinium chloride*)

Синонимы

ТераФлю® ЛАР Ментол: табл. д/рассас. *(Новартис Консьюмер Хелс ООО)* 493

Лизаты бактерий [Haemophilus influenzae + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus viridans + Streptococcus pyogenes + Klebsiella pneumoniae + Klebsiella ozaenae + Staphylococcus aureus + Moraxella catarrhalis] (Bacterial lysates [Haemophilus influenzae + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus viridans + Streptococcus pyogenes + Klebsiella pneumoniae + Klebsiella ozaenae + Staphylococcus aureus + Moraxella catarrhalis])

Синонимы

Бронхо-Ваксом® детский: капс. *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)*. 134

Лизаты бактерий [Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Haemophilus influenzae B, Neisseria catarrhalis] (Bacterial lysates [Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Haemophilus influenzae B, Neisseria catarrhalis])

Синонимы

Исмиген®: табл. подъязычн. *(STADA CIS)*. 265

ЛИЗОБАКТ® (LYSOBACT®)

Лизоцим + Пиридоксин* *322*

Представительство АО «Босналек» (Босния и Герцеговина)

СОСТАВ

♣**Таблетки для рассасывания. . . . . 1 табл.**

активные вещества:

лизоцима гидрохлорид . . . . 20 мг

пиридоксина гидрохлорид. . . . . 10 мг

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат — 155,4 мг; камедь трагакантовая — 10 мг; магния стеарат — 4 мг; натрия сахаринат — 0,5 мг; ванилин — 0,1 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые таблетки белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, с разделительной риской с одной стороны.

табл. д/рассас.,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
Лизобакт®

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антисептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Лизоцим является ферментом белковой природы, применяется как антисептик вследствие его прямого воздействия на грамположительные и грамотрицательные бактерии, а также грибы и вирусы; принимает участие в регуляции местного неспецифического иммунитета.

Пиридоксин оказывает защитное действие на слизистую оболочку полости рта (оказывает антиафтозный эффект). Не влияет на фармакодинамические свойства лизоцима.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки полости рта, десен и гортани: гингивит; стоматит; катаральные явления в верхних отделах дыхательных путей; афтозные изъязвления; герпетические поражения (в составе комплексной терапии); эрозии слизистой оболочки полости рта любой этиологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Лизобакт® может применяться во время беременности и периода кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Местно.*

Таблетки следует медленно рассасывать, не разжевывая, задерживая растаявшую массу таблетки в полости рта как можно дольше, до полного растворения.

Детям в возрасте 3–7 лет обычно назначают по 1 табл. 3 раза в сутки, 7–12 лет — по 1 табл. 4 раза в сутки. Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет — по 2 табл. 3–4 раза в сутки.

Курс лечения — 8 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат Лизобакт® усиливает действие антибиотиков, в т.ч. пенициллина, хлорамфеникола, нитрофурантоина, усиливает действие диуретиков, ослабляет активность леводопы. Изониазид, пенициллами, пиразинамид, иммуносупрессоры, эстрогены и пероральные контрацептивы могут усиливать потребность в пиридоксине (антагонистическое действие по отношению к пиридоксину или увеличение ренальной экскреции).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы* передозировки маловероятны, могут отмечаться после применения в дозах, значительно превышающих терапевтические, и проявляются чувством онемения, ощущением покалывания, а также потерей чувствительности в области верхних и нижних конечностей.

Лечение: обильное питье (форсированный диурез).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В случае появления аллергических реакций необходимо прекратить применение препарата и обратится к врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки для рассасывания.* По 10 табл. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

*Лизоцим + Пиридоксин**

Синонимы

Лизобакт®: табл. д/рассас. *(Представительство АО «Босналек»)* 320

ЛИНЕКС® (LINEX®)

Сандоз ЗАО (Россия)

СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.

активное вещество:

Лебенин® порошок . . . . . 280 мг (в 1 г порошка содержится: *Lactobacillus acidophilus* — 300 мг, *Bifidobacterium infantis* — 300 мг, *Enterococcus faecium* — 300 мг, вспомогательные вещества — лактоза — 50 мг, крахмал картофельный — 50 мг)

вспомогательные вещества: магния стеарат — 8,4 мг

оболочка капсулы: метилгидроксибензоат — 0,19 мг; пропилгидроксибензоат — 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® содержит не менее $1{,}2 \cdot 10^7$ живых лиофилизированных молочнокислых бактерий: *Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis, Enterococcus faecium*. Живые молочнокислые бактерии являются нормальной составляющей естественной микрофлоры кишечника и уже содержатся в пищеварительном тракте новорожденного ребенка.

Эти бактерии имеют большое биохимическое значение для человеческого организма:

- брожение лактозы сдвигает pH фактор в кислую сторону. Кислотная окружающая среда угнетает рост патогенных и условно патогенных бактерий и обеспечивает оптимальное действие пищеварительных ферментов;
- участвуют в синтезе витаминов группы В, К, аскорбиновой кислоты, повышая тем самым резистентность организма к неблагоприятным факторам внешней среды;
- участвуют в метаболизме желчных пигментов и желчных кислот;
- синтезируют вещества с антибактериальной активностью;
- повышают иммунную реактивность организма.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение и профилактика дисбактериозов.

Дисбактериоз проявляется следующими симптомами: диарея (понос), диспепсия (нарушение пищеварения), запоры, метеоризм (вздутие живота), тошнота, отрыжка, рвота, боли в животе, возможны аллергические кожные реакции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Гиперчувствительность к компонентам препарата или молочным продуктам.

капс., бл. (алюм./алюм.) 8, пач. картон. 6 П N012084/01
Линекс®

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Линекс® при беременности и в период лактации считается безопасным.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Детям до 3 лет и пациентам, которые не могут проглотить целую капсулу: капсулу необходимо вскрыть, содержимое высыпать в ложку и смешать с небольшим количеством жидкости.

Новорожденные и дети до 2 лет: по 1 капс. 3 раза в день.

Дети от 2 до 12 лет: по 1–2 капс. 3 раза в день.

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 2 капс. 3 раза в день.

Длительность лечения зависит от причины развития дисбактериоза и индивидуальных особенностей организма.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат хорошо переносится. Сообщений о нежелательных эффектах нет, однако нельзя исключить возможность возникновения реакций гиперчувствительности.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Нежелательного взаимодействия с другими ЛС не отмечено. Состав препарата позволяет принимать Линекс® одновременно с другими ЛС, включая антибиотики и химиотерапевтические препараты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данных о симптомах передозировки нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не следует запивать Линекс® горячими 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.

ЛИНЕКС ДЛЯ ДЕТЕЙ®

Сандоз ЗАО (Россия)

пор. пак.-саше, 1,5 г;
в пачке картонной 10 шт.
RU.77,99,11,003.E.004913,03,12
Линекс для детей®

СОСТАВ

БАД **Порошок . . . . . 1 пак.**

активное вещество:
лиофилизированный порошок бифидобактерий. . . . . 100 мг
количество пробиотических микроорганизмов *Bifidobacterium animalis* (штамм DSM №15954) — не менее $1 \cdot 10^8$ КОЕ/г (что соответствует $1{,}5 \cdot 10^8$ КОЕ/саше)
вспомогательные вещества: мальтодекстрин — 1400 мг

ХАРАКТЕРИСТИКА. БАД к пище. Не является лекарством.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. В состав пробиотика Линекс для детей® входят важные для ребенка бифидобактерии *B.animalis subsp.(BB 12)*.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве БАД к пище — источника пробиотических микроорганизмов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов БАД.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* во время еды.
Детям с рождения до 7 лет — по 1 пак. 1 раз в день; с 7 до 12 лет — по 2 пак. 1 раз в день.
Пакетик открыть, содержимое смешать с молоком, соком или другим видом детского питания. Не смешивать содержимое пакетика с горячими напитками — температура продукта должна быть не выше 35 °С. При одновременном назначении с антибиотиками принимать не ранее, чем через 3 ч после применения антибиотиков. Рекомендуемая продолжительность приема — 30 дней. При необходимости курс можно повторить через 1 мес.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок,* 1,5 г. В пакетике из алюминиевой фольги.

КОММЕНТАРИЙ. Для реализации через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети.

ЛОМИЛАН® (LOMILAN®)

Лоратадин* **327**

Сандоз ЗАО (Россия)

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: полисорбат 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 плоские, белого или почти белого цвета с фаской и насечкой на одной стороне. *Суспензия для приема внутрь:* гомогенная, от белого до почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антигистаминное, противоаллергическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Лоратадин относится к антигистаминным препаратам системного действия, блокаторам H_1-гистаминовых рецепторов. Обладает противоаллергическим, противозудным, противоэкссудативным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазмы гладкой мускулатуры. Противоаллергический эффект развивается через 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 метаболита дескарбоэтоксилоратадина.

Не проникает через ГЭБ. $T_{1/2}$ составляет около 8 ч, у пожилых людей и при хроническом алкоголизме увеличивается. Выводится с желчью и почками.

При хронической почечной недостаточности и проведении гемодиализа фармакокинетика практически не меняется.

табл. 10 мг, бл. 7 или бл. 10, пач. картон. 1 П N016160/02
Ломилан®

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика и лечение следующих заболеваний и состояний:

- сезонный и круглогодичный аллергический ринит;
- аллергический конъюнктивит;
- кожные заболевания аллергического характера (в т.ч. хроническая идиопатическая крапивница);
- псевдоаллергические реакции;
- аллергические реакции на укусы насекомых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов таблеток или суспензии.
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 2 лет (для суспензии); 3 лет (для таблеток).

С осторожностью: печеночная недостаточность; тяжелая почечная недостаточность (Cl креатинина <30 мл/мин).

сусп. для приема внутрь 5 мг/5 мл, фл. темн. стекл. 120 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1
П N016160/01
Ломилан®

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. 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 молоком, 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 менее 30 кг — 5 мг (1/2 табл.) 1 раз/сут.

Для пациентов с нарушениями функции печени необходимо назначать уменьшенную суточную дозу препарата 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 рекомендуется применение суспензии.

Продолжительность лечения зависит от продолжительности проявления симптоматики заболевания. Если состояние пациента не улучшается в течение 3 дней после начала лечения, значит лоратадин неэффективен.

Пациентам пожилого возраста или с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью (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 данным ВОЗ, нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна — по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны иммунной системы: очень редко — анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, сонливость, повышенная нервная возбудимость, повышенная утомляемость; нечасто — бессонница; очень редко — головокружение.

Со стороны ССС: очень редко — тахикардия, учащенное сердцебиение, синкопе, аритмия.

Со стороны ЖКТ: нечасто — повышение аппетита; очень редко — тошнота, сухость во рту, гастрит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко — нарушение функции печени.

Со стороны кожных покровов: очень редко — аллергические реакции (сыпь), алопеция.

Кроме выше перечисленных реакций, у детей возможно развитие седативного эффекта. Нежелательные явления со стороны ЦНС (головная боль, сонливость, повышенная утомляемость) встречались приблизительно с той же частотой, что и при применении плацебо («пустышки»).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременный прием индукторов микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, трициклические антидепрессанты) снижает эффективность лоратадина.

Возможное взаимодействие препарата 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 количества препарата Ломилан® рекомендовано промыть желудок и назначить адсорбент (активированный уголь). Специфического антидота нет. Ломилан® не выводится с помощью гемодиализа. На сегодняшний день также неизвестно, выводится ли Ломилан® при помощи перитонеального диализа. После проведения неотложной терапии необходимо вести медицинское наблюдение за пациентом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Прием препарата следует прекратить не менее чем за 2 сут перед проведением кожных аллергических проб, т.к. Ломилан® может оказывать влияние на их результаты.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата. Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного 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

Ломилан®: сусп. для приема внутрь, табл. *(Сандоз ЗАО)*. 324

МАГНЕ B_6® (MAGNE B_6®)

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

табл. п.о., бл. 10, пач. картон. 5
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 дигидрат . . . . . 470 мг
(соответствует 48 мг магния (Mg^{2+})
пиридоксина гидрохлорид. . . . . 5 мг
вспомогательные вещества: сахароза — 115,6 мг; каолин тяжелый — 40 мг; акации камедь — 20 мг; карбоксиполиметилен 934 — 10 мг; тальк (магния гидросиликат) — 42,7 мг; магния стеарат — 6,7 мг
оболочка: акации камедь — 3,615 мг; сахароза — 214,969 мг; титана диоксид — 1,416 мг; тальк (магния гидросиликат) — следы; воск карнаубский (порошок) — следы

♣Раствор для приема внутрь . . . . . 1 амп.
активные вещества:
магния лактата дигидрат . . . . . 186 мг
магния пидолат . . . . . 936 мг
(соответствует 100 мг суммарного содержания магния (Mg^{2+})
пиридоксина гидрохлорид. . . . . 10 мг
вспомогательные вещества: натрия дисульфит — 15 мг; натрия сахаринат — 15 мг; ароматизатор вишнево-карамельный — 0,3 мл; вода очищенная — до 10 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, покрытые оболочкой:* овальные двояковыпуклые, белого цвета, с гладкой блестящей поверхностью.
Раствор для приема внутрь: прозрачная жидкость коричневого цвета с запахом карамели.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит магния.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. *Магний* является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности, он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. Организм получает магний вместе с пищей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета) или при увеличении потребности в магнии (при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, беременности, применении диуретиков).
Пиридоксин (витамин B_6) участвует во многих метаболических процессах, в регуляции метаболизма нервной 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 внутриклеточного 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 (только для препарата в форме таблеток из-за наличия в составе сахарозы).
- одновременный прием леводопы (см. «Взаимодействие»).

С осторожностью: умеренная недостаточность функции почек (опасность развития гипермагниемии).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности может применяться только по рекомендации врача. 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.

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 ее куском ткани, и отломить его резким движением сначала с одного заостренного конца, а затем — с другого, предварительно направив открытый первым конец ампулы под углом в стакан с водой, таким образом, чтобы отламываемый вторым кончик ампулы не находился над стаканом. После отламывания второго кончика ампулы ее содержимое свободно выльется в стакан.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны иммунной системы:* очень редко

(<0,01%) — аллергические реакции, включая кожные реакции.

Со стороны ЖКТ: неизвестная частота (по имеющимся данным оценить частоту возникновения не представляется возможным) — диарея, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Противопоказанные комбинации*

С леводопой: активность леводопы ингибируется пиридоксином (если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот). Следует избегать приема любого количества пиридоксина, если леводопа не принимается в сочетании с ингибиторами периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот.

Нерекомендуемые комбинации

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может ухудшать всасывание магния в кишечнике.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

При назначении внутрь тетрациклинов необходимо соблюдать интервал не менее 3 ч между приемом внутрь тетрациклина и Магне $B_6^{®}$, т.к. препараты магния уменьшают всасывание тетрациклинов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При нормальной функции почек передозировка магния при приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности возможно развитие отравления магнием.

Симптомы (выраженность зависит от концентрации магния в крови): снижение АД, тошнота, рвота, депрессия, снижение рефлексов, изменения на ЭКГ, угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурия.

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Информация для больных сахарным диабетом:* таблетки, покрытые оболочкой, содержат сахарозу в качестве вспомогательного вещества.

В случае сопутствующего дефицита кальция, дефицит магния должен быть устранен до начала введения дополнительного приема кальция.

При частом употреблении слабительных средств, алкоголя, напряженных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает, что может привести к развитию дефицита магния в организме.

Ампулы содержат сульфит, который может вызывать или ухудшать реакции аллергического типа (включая анафилактические) у больных группы риска.

Препарат в лекарственной форме таблетки предназначен только для взрослых и детей в возрасте старше 6 лет. Для детей младшего возраста рекомендуется препарат в лекарственной форме раствор для приема внутрь.

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

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой.* В блистере из ПВХ/фольги алюминиевой 10 табл. По 5 блистеров помещают в картонную пачку.

*Раствор для приема внутрь.*В ампулах темного стекла (гидролитический класс — III ЕФ), запаянных с двух сторон, с линией разлома и нанесением двух маркировочных колец на каждую из сторон, по 10 мл. По 10 амп. в упаковочном вкладыше из картона помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

МАГНЕ B_6® ФОРТЕ (MAGNE B_6® FORTE)

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

табл. п.п.о., бл. 15, пач. картон. 2

Магне B_6®форте

СОСТАВ

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

ядро:

активные вещества:

магния цитрат . . . . . 618,43 мг (соответствует 100 мг магния (Mg^{2+})

пиридоксина гидрохлорид . . . . . 10 мг

вспомогательные вещества: лактоза — 50,57 мг; макрогол 6000 — 120 мг; магния стеарат — 1 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза 6 мПа.с — 14,08 мг; макрогол 6000 — 1,17 мг; титана диоксид (Е171) — 4,75 мг; тальк — следы

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 регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. 1/3 количества магния, содержащегося в организме, накапливается в костной ткани. Организм получает магний вместе с пищей. Недостаток магния в организме может наблюдаться при нарушении режима питания (диета) или при увеличении потребности в магнии.

Пиридоксин (витамин B_6) участвует во многих метаболических процессах, способствует улучшению всасывания магния из ЖКТ и его проникновению 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 дефицит магния.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Желудочно-кишечная абсорбция магниевых солей происходит частично путем пассивного механизма, в котором растворимость соли играет определяющую роль. Степень этой абсорбции не превосходит 50%. Выведение происходит преимущественно почками.

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 спаз-

мы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

Если через месяц лечения отсутствует уменьшение этих симптомов, продолжение лечения нецелесообразно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженная почечная недостаточность (Cl креатинина <30 мл/мин);
- фенилкетонурия;
- детский возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- наследственная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточность лактазы (в связи с присутствием в составе препарата лактозы);
- одновременный прием леводопы (см. «Взаимодействие»).

С осторожностью: умеренная недостаточность функции почек (опасность развития гипермагниемии).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Клинический опыт применения препарата у достаточного количества беременных женщин не выявил какого-либо неблагоприятного влияния на возникновение пороков развития плода или фетотоксического действия. В период беременности может применяться только по рекомендации врача.

Принимая во внимание, что магний проникает в материнское молоко, при необходимости приема препарата рекомендуется прекратить кормление грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Таблетки следует принимать целиком, запивая стаканом воды.

Взрослым: 3–4 табл./сут, разделенные на 2–3 приема, во время еды.

Детям в возрасте старше 6 лет (весом около 20 кг): 10–30 мг/кг/сут (0,4–1,2 ммоль/кг/сут), т.е. детям старше 6 лет (весом около 20 кг) 2–4 табл./сут, разделенные на 2–3 приема, во время еды.

Обычно продолжительность лечения составляет 1 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны иммунной системы:* очень редко (< 0,01%) — аллергические реакции, включая кожные реакции.

Со стороны ЖКТ: неизвестная частота (по имеющимся данным оценить частоту возникновения не представляется возможным) — диарея, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Противопоказанные комбинации*

Леводопа: активность леводопы (если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической допа-декарбоксилазы) ингибируется пиридоксином. Следует избегать любого приема пиридоксина, если одновременно с леводопой не назначены ингибиторы периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот.

Нерекомендуемые комбинации

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшать всасывание магния в кишечнике.

С фосфатными или кальциевыми солями: эти продукты угнетают кишечную абсорбцию магния.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

При назначении внутрь тетрациклинов необходимо соблюдать интервал не менее 3 ч между приемом внутрь тетрациклина и магния, т.к. магний снижает желудочно-кишечную абсорбцию тетрациклинов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При нормальной функции почек передозировка магния при приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности возможно развитие отравления магнием.

Симптомы (выраженность зависит от концентрации магния в крови): снижение АД, тошнота, рвота, угнете-

ние ЦНС, снижение рефлексов, изменения на ЭКГ (урежение и/или нарушения ритма сердца), угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурический синдром.

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Таблетки предназначены *только* для взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

При умеренной почечной недостаточности следует принимать препарат с осторожностью из-за риска развития гипермагниемии.

При одновременном дефиците кальция и магния, дефицит магния следует восполнять до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций. При применении пиридоксина в высоких дозах (более 200 мг в день) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях — лет) может развиться сенсорная аксональная нейропатия, которая сопровождается такими симптомами, как онемение и нарушения проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема витамина B_6.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Особых рекомендаций нет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.* В блистере из ПВХ-ПЭ-ПВДХ/фольги алюминиевой 15 табл. 2 или 4 блистера помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Макрогол (Macrogol*)*

Синонимы

Форлакс®: пор. д/р-ра для приема внутрь, пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей *(Ипсен ООО)* 545

МАЛЬТОФЕР® (MALTOFER®)

Железа (III) гидроксид полимальтозат 239

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 комплекса гидроксида железа (III) . . . . . 50 мг

вспомогательные вещества: натрия метилпарагидроксибензоат; натрия пропилпарагидроксибензоат; натрия гидроксид; вода очищенная; сахароза; ароматизатор кремовый

1 мл содержит 20 капель

1 капля содержит 2,5 мг железа

Сироп . . . . . 1 мл
активное вещество:
железо в виде полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) . . . . . 10 мг
вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; натрия гидроксид; раствор сорбита 70%; этанол 96% (3,25 мг); вода; сахароза; ароматизатор кремовый

Таблетки жевательные . . . . 1 табл.
активное вещество:
железо в виде полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) . . . . . 100 мг
вспомогательные вещества: декстраты; ванилин; натрия цикламат; тальк очищенный; макрогол 6000; ароматизатор шоколадный; порошок какао; МКЦ

Раствор для приема внутрь . . . . . 1 мл
активное вещество:
железо в виде полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) . . . . . 20 мг
вспомогательные вещества: натрия метилпарагидроксибензоат; натрия пропилпарагидроксибензоат; натрия гидроксид; раствор сорбита 70%; вода очищенная; сахароза; ароматизатор кремовый

р-р для приема внутрь 20 мг/мл, фл. стекл. 5 мл, пач. картон. 10
Мальтофер®

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли для приема внутрь, раствор для приема внутрь и сироп:* раствор темно-коричневого цвета.
Таблетки жевательные: плоскоцилиндрические коричневого цвета, с включениями белого цвета и риской.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит железа.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Содержит железо в виде полимальтозного комплекса гидроокиси железа (III). Данный макромолекулярный комплекс стабилен и не выделяет железо в виде свободных ионов в ЖКТ. Структура препарата Мальтофер® сходна с естественным соединением железа — ферритином. Благодаря такому сходству, железо (III) поступает из кишечника в кровь путем активного транспорта. Всосавшееся железо связывается с ферритином и хранится в организме, преимущественно в печени. Затем в костном мозге оно включается в состав гемоглобина. Железо, входящее в состав полимальтозного комплекса гидроокиси железа (III), не обладает прооксидантными свойствами, в отличие от простых солей железа. Существует корреляция между выраженностью дефицита железа и уровнем его всасывания (чем больше 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);

сироп 10 мг/мл, фл. темн. стекл. 150 мл [с доз. колп.], пач. картон. 1
Мальтофер®

капли для приема внутрь 50 мг/мл, фл.-кап. темн. стекл. 30 мл, пач. картон. 1
Мальтофер®

- профилактика дефицита железа у женщин во время беременности, грудного вскармливания, в детородном периоде, у детей, в т.ч. в подростковом возрасте, у взрослых (например вегетарианцев и пожилых людей).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- перегрузка железом (например гемосидероз и гемохроматоз);
- нарушение утилизации железа (свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия);
- нежелезодефицитные анемии (гемолитическая или мегалобластная, вызванная недостатком витамина B_{12}).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

В контролируемых исследованиях у беременных женщин после I триместра беременности не было отмечено возникновения нежелательных эффектов у матери и плода. Нет данных о нежелательном влиянии на плод во время I триместра беременности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Принимать во время или сразу после еды (капли, раствор и сироп — смешивая с фруктовыми, овощными соками или безалкогольными напитками, таблетки — разжевывая или глотая целиком). Суточная доза препарата зависит от степени дефицита железа (см. табл.).

Продолжительность лечения клинически выраженного дефицита железа (железодефицитной анемии) составляет 3–5 мес, до нормализации уровня гемоглобина. После этого прием препарата следует продолжить в дозировке для лечения латентного дефицита железа в течение еще нескольких месяцев, а для беременных, как минимум до родов для восстановления запасов железа.

Продолжительность лечения латентного дефицита железа составляет 1–2 мес.

В случае клинически выраженной недостаточности железа, нормализация уровня гемоглобина и восполнение запасов железа происходит лишь спустя 2–3 мес после начала лечения.

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.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны органов ЖКТ:* очень редко (≥0,001%, <0,01%) — ощущение переполнения, давления в эпигастральной области, тошнота, запор или диарея; возможно темное окрашивание кала, обусловленное выделением невсосавшегося железа, не имеющее клинической значимости.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В случаях передозировки препарата до настоящего момента не было описано ни признаков интоксикации, ни признаков избыточного поступления железа в организм.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Больным сахарным диабетом следует учитывать, что 1 мл капель для приема внутрь содержит 0,01 ХЕ, 1 мл сиропа — 0,04 ХЕ, 1 таблетка — 0,04 ХЕ и 1 флакон (5 мл) — 0,11 ХЕ.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь, 50 мг/мл:* во флаконах темного стекла, укупоренных ПЭ капельными дозаторами, закрытыми навинчиваемыми пластмассовыми крышками с предохранительными кольцами контроля первого вскрытия по 10 или 30 мл; в контейнерах полимерных (тубах) с интегрированными капельными дозаторами, закрытыми навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия и механизмом для предохранения от вскрытия детьми по 10 или 30 мл; в пачке картонной 1 фл. или контейнер полимерный.

Сироп, 10 мг/мл: во флаконах темного стекла, закрытых навинчиваемыми крышками из ПЭВД с контролем первого вскрытия и мерными колпачками, надетыми на крышку, по 75 или 150 мл; в пачке картонной 1 фл.

Таблетки жевательные, 100 мг: в блистере 10 шт.; в пачке картонной 1 или 3 блистера.

Раствор для приема внутрь, 20 мг/мл: во флаконах прозрачного стекла гидролитического класса, укупоренных натягивающимися ПЭ крышками, по 5 мл; в пачке картонной 10 фл.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

МАЛЬТОФЕР® (MALTOFER®)

Железа (III) гидроксид полимальтозат 239

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

р-р для в/м введ. 50 мг/мл, амп. 2 мл, уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1
Мальтофер®

СОСТАВ

Раствор для внутримышечного введения . . . . . 1 мл

активное вещество:
железа (III) гидроксида полимальтозат . . . . . 141–182 мг
эквивалентно содержанию железа — 50 мг

вспомогательные вещества: гидроксид натрия/кислота хлористоводородная — до pH 5,2– 6,5; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Раствор коричневого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит железа.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. После в/м введения железо, выделяющееся из ак-

тивного 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, Мальтофер® не оказывает воздействие на эритропоэз и неэффективен при анемиях, не связанных с дефицитом железа.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После в/м введения комплекс попадает в кровоток через лимфатическую систему. C_{max} железа в плазме крови достигается примерно через 24 ч после инъекции. Из плазмы крови макромолекулярный комплекс попадает в ретикуло-эндотелиальную систему, где расщепляется на составляющие — многоядерный железа гидроксид и полимальтозу (метаболизируется путем окисления). Медленное высвобождение железа является причиной его хорошей переносимости. В кровотоке железо связывается с трансферрином, в тканях хранится в составе ферритина, 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 через плацентарный барьер, а в составе лактоферрина попадает в грудное молоко в небольших количествах.

Данных по фармакокинетике препарата у больных железодефицитной анемией нет. Хорошо известно, что всасывание железа зависит от степени тяжести железодефицитной анемии. Оно интенсивное в случае низкого гемоглобина и уменьшается по мере нормализации гемоглобина.

Степень утилизации железа не может быть выше, чем железосвязывающая способность транспортных белков.

Влияние почечной и печеночной недостаточности на фармакологические свойства железа (III) гидроксид полимальтозата неизвестны. Токсичность 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 невозможности приема препаратов железа внутрь (в т.ч. у пациентов с заболеваниями ЖКТ и синдромом мальабсорбции).

Препарат вводится в/м только при подтвержденном соответствующими исследованиями железодефицитном состоянии (например измерение ферритина сыворотки крови, гемоглобина (Hb), гематокрита или количества эритроцитов, а также их параметров — среднего объема эритроцита, среднего содержания Hb в эритроците 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 (гемохроматоз, гемосидероз);
- нарушение утилизации железа (сидероахрестическая анемия, талассемия, свинцовая анемия, поздняя порфирия кожи);
- синдром Ослера-Рандю-Вебера;
- хронический полиартрит;

- бронхиальная астма;
- инфекционные болезни почек в острой стадии;
- неконтролируемый гиперпаратиреоз;
- декомпенсированный цирроз печени;
- инфекционный гепатит;
- использование для в/в введения;
- I триместр беременности;
- детский возраст до 4 мес (опыт применения препарата ограничен).

С осторожностью: нарушение функции почек и/или печени.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Клинических данных о применении препарата у беременных в настоящее время недостаточно. В исследованиях на животных не изучалась репродуктивная токсичность препарата. При беременности применять препарат следует только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка. Противопоказано применять препарат в I триместре беременности.

В малых количествах неизмененное железо из полимальтозного комплекса может проникать в грудное молоко. 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 начальной дозы.

Доза рассчитывается индивидуально и адаптируется в соответствии с общим дефицитом железа по следующей формуле:

Общий дефицит железа, мг = масса тела, кг × (нормальный уровень Hb – уровень Hb больного), г/л × 0,24* + железо запасов, мг.

При массе тела до 34 кг: нормальный уровень Hb=130 г/л, что соответствует железу запасов = 15 мг/кг.

При массе тела выше 34 кг: нормальный уровень Hb=150 г/л, что соответствует железу запасов = 500 мг.

*Фактор 0,24 = 0,0034×0,07×1000 (содержание железа в Hb = 0,34%; объем крови = 7% от массы тела; фактор 1000 = перевод из г в мг).

Общее количество ампул для введения = общий дефицит железа (мг)/100 мг.

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, введение 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 железа), от 10 до 45 кг — 1 амп. (2 мл = 100 мг железа); взрослым — 2 амп. (4 мл = 200 мг железа). Если ответная реакция со стороны гематологических параметров (например увеличение уровня Hb примерно на 0,1 г/дл в сутки) отсутствует через 1–2 нед, первоначальный диагноз следует пересмотреть. Общая доза препарата на курс лечения не должна превышать рассчитанное число ампул.

Техника инъекции (см. Рисунки):

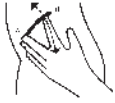


Рисунок 1

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 общепринятой — в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы:

a) длина иглы должна быть не менее 5–6 см. Просвет иглы не должен быть слишком широким. Для детей, а также для взрослых с небольшой массой тела иглы должны быть короче и тоньше;

b) место инъекции определяется следующим образом (см. Рисунок 1): по линии позвоночного столба на уровне, соответствующем пояснично-подвздошному сочленению, зафиксировать точку A. Если больной лежит на правом боку, расположить средний палец левой руки в точке A. Отставить указательный палец от среднего так, чтобы он находился под линией подвздошного гребня в точке B. Треугольник, располагающийся между проксимальными фалангами среднего и указательного пальцев является местом инъекции (см. Рисунок 2).

c) инструменты дезинфицируются обычным методом; прежде чем ввести иглу, необходимо сдвинуть кожу примерно на 2 см (см. Рисунок 3) для того, чтобы хорошо закрыть канал прокола после извлечения иглы. Это предотвращает проникновение введенного раствора в подкожные ткани и окрашивание кожи;

d) расположить иглу вертикально по отношению к поверхности кожи, под бóльшим углом к точке подвздошного сочленения, чем к точке бедренного сустава (см. Рисунок 4);

e) после инъекции медленно извлечь иглу и прижать пальцем участок кожи, прилегающий к месту инъекции, примерно на 1 мин;

f) после инъекции больному необходимо подвигаться.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко — возможны артралгия, увеличение лимфатических узлов, лихорадка, головная боль, диспепсия (тошнота, рвота).

Очень редко — возможны аллергические или анафилактические реакции.

Местные реакции (при неправильной технике введения препарата): окрашивание кожи, болезненность в месте введения, воспаление.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Как и все другие препараты железа, Мальтофер® не следует применять одновременно с железосодержащими препаратами для приема внутрь, поскольку всасывание последних из ЖКТ уме-

ньшается. Поэтому лечение железосодержащими 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 эффектов парентеральных препаратов железа.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* на сегодняшний день о случаях передозировки железом не сообщалось. Передозировка может вызывать острую перегрузку железом, которая проявляется симптомами гемосидероза.

Лечение: рекомендуется применять симптоматические средства и, если необходимо, — вещества, связывающие железо (хелаты), например дефероксамин (в/в).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед применением ампулы следует осмотреть на наличие осадка и повреждения. Применять можно только ампулы без осадка и повреждений. После вскрытия ампулы препарат Мальтофер® следует вводить немедленно. Мальтофер® не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Парентеральные препараты железа могут вызывать аллергические и анафилактические реакции. В случае умеренно выраженных аллергических реакций следует назначить антигистаминные препараты; при развитии тяжелой анафилактической реакции необходимо немедленное введение эпинефрина (адреналина). Должны быть доступны средства сердечно-легочной реанимации.

Следует соблюдать осторожность при введении препарата пациентам с аллергией, а также печеночной и почечной недостаточностью.

Побочные эффекты, возникающие у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, могут усугубить течение основного заболевания.

Больные бронхиальной астмой или имеющие низкую железосвязывающую способность сыворотки крови и/или недостаточность фолиевой кислоты относятся к группе высокого риска развития аллергических или анафилактических реакций.

Введение детям до 4-месячного возраста не рекомендуется вследствие отсутствия опыта. У детей парентеральные препараты железа могут отрицательно влиять на течение инфекционного процесса.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Не изучалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл:* в бесцветных прозрачных стеклянных ампулах (I тип по Европейской Фармакопее), имеющих насечку и технические 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 упаковок помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Миглустат (Miglustat)*

Синонимы

Завеска®: капс. *(Actelion Pharmaceuticals)* 240

МИКОСИСТ® (MYCOSYST®)

Флуконазол* **540**

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;

М

капс. 150 мг, бл. 1, пач. картон. 2
Микосист®

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).
Капсулы 100 мг: твердые желатиновые, размер №2 (Coni-Snap). Крышечка — бирюзовая, непрозрачная (L890); корпус — белый, непрозрачный (L500).
Капсулы 150 мг: твердые желатиновые, размер №1 (Coni-Snap). Крышечка — синяя, непрозрачная (L860); корпус — белый, непрозрачный (L500).
Раствор для инфузий: бесцветный или слегка окрашенный прозрачный.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противогрибковое широкого спектра.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Флуконазол — представитель класса производных 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 P450 грибов, практически не угнетает систему цитохрома P450 в организме человека (в сравнении с итраконазолом, клотримазолом, эконазолом и кетоконазолом в меньшей степени подавляет зависимые от цитохрома P450 окислительные процессы в микросомах печени человека). Не обладает андрогенной активностью. Препарат активен при микозах, вызванных *Candida spp., Cryptococcus neoformans, Microsporum spp., Trichophyton spp., Blastomyces dermatitidis, Coccidioides immitis* и *Histoplasma capsulatum*.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Капсулы*
После приема внутрь флуконазол хорошо 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 препарата, принятого внутрь. Концентрации в плазме находятся в

прямо пропорциональной 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 приближается к общему содержанию воды в организме. Связывание с белками плазмы — 11–12%.

Флуконазол хорошо проникает во все биологические жидкости организма.

В роговом слое эпидермиса, дерме и потовой жидкости достигаются высокие концентрации, которые превышают сывороточные. После приема внутрь 150 мг на 7-й день концентрация 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 флуконазола существенно зависит от функционального 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 неизмененном виде, 11% — в виде метаболитов. Клиренс флуконазола пропорционален клиренсу креатинина. Метаболитов флуконазола в периферической крови не обнаружено.

После гемодиализа в течение 3 ч концентрация флуконазола в плазме снижается на 50%.

Раствор для инфузий

После в/в введения флуконазол хорошо проникает в ткани и жидкости организма. 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 концентрации в плазме.

Концентрации в плазме находятся в прямо пропорциональной зависимости 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. Флуконазол выводится из организма в основном почками; при этом приблизительно 80% введенной дозы выводится в неизмененном виде. Клиренс флуконазола прямо пропорционален клиренсу креатинина. После гемодиализа в течение 3 ч концентрация флуконазола в плазме снижается на 50%. Метаболитов в периферической крови не обнаружено.

ПОКАЗАНИЯ

- криптококкоз — криптококковый менингит; криптококковые инфекции легких и кожи; криптококковый сепсис; профилактика рецидивов криптококкоза у больных СПИДом; при трансплантации органов или других случаях иммунодефицита;
- генерализованный кандидоз — кандидемия, диссеминированный кандидоз и другие формы инвазивных кандидозных инфекций (инфекции брюшной полости, эндокарда, глаз, дыхательных и мочевыводящих путей), в т.ч. у больных, получающих курс цитостатической или иммунодепрессивной терапии, а также при наличии других факторов, предрасполагающих к развитию кандидоза — лечение и профилактика;
- кандидозы слизистых оболочек — полости рта, в т.ч. атрофический кандидоз полости рта, связанный с ношением зубных протезов, глотки, пищевода и неинвазивные бронхолегочные 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 больных СПИДом;
- микозы кожи, включая микозы туловища, паховой области;
- капсулы: отрубевидный лишай, онихомикоз, микозы стоп;
- глубокие эндемические микозы, включая кокцидиоидоз, паракокцидиоидоз и гистоплазмоз у больных с нормальным иммунитетом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к флуконазолу, другим компонентам препарата или другим близким по структуре азольным соединениям;
- одновременное применение терфенадина (на фоне постоянного приема флуконазола в дозе 400 мг/сут и выше) и цизаприда, т.к. оба препарата удлиняют интервал QT и увеличивают риск развития тяжелых нарушений ритма сердца;
- одновременное применение астемизола;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (капсулы);
- период лактации.

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность; появление сыпи на фоне применения флуконазола у пациентов с поверхностной грибковой инфекцией и инвазивными/системными грибковыми инфекциями; одновременное применение флуконазола с рифабутином или другими препаратами, метаболизирующимися системой цитохрома P450; одновременное 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 польза 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 скоростью не более 20 мг/мин (10 мл).
При переводе с в/в введения на прием капсул и наоборот нет необходимости изменять суточную дозу.
Применение у взрослых
При криптококковых инфекциях обычная доза флуконазола составляет 400 мг 1 раз в сутки в первый день лечения, в дальнейшем — по 200–400 мг 1 раз в сутки. Продолжительность лечения при криптококковых инфекциях зависит от клинической эффективности, подтвержденной микологическим исследованием, и обычно составляет от 6 до 8 нед.
Рекомендуемая продолжительность лечения при терапии криптококкового менингита составляет 10–12 нед после отрицательного результата микробиологического исследования пробы спинномозговой жидкости.
Для профилактики рецидива криптококкового менингита у больных СПИДом после завершения полного курса первичной терапии флуконазол назначают больному в дозе не менее 200 мг в сутки в течение длительного 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 зависит от клинической эффективности. Следует продолжать не менее 2 нед после получения отрицательной гемокультуры или после исчезновения симптомов заболевания.
При орофарингеальном кандидозе, включая больных с нарушениями иммунитета, обычная доза флуконазола составляет 50–100 мг/сут в течение 7–14 дней. Для профилактики рецидивов орофарингеального кандидоза у больных СПИДом после завершения полного курса первичной терапии — по 150 мг 1 раз в неделю. В случае необходимости лечение может быть продлено, особенно при тяжелых нарушениях иммунитета.
При атрофическом кандидозе полости рта, связанном с ношением зубных 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, неинвазивных бронхолегочных инфекциях, кандидурии, 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 инфекций у больных со злокачественными новообразованиями доза флуконазола должна составлять 50 мг/сут до тех пор, пока больной находится в группе повышенного риска вследствие цитостатической или лучевой 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 составляет 50–400 мг/сут в зависимости от степени риска развития грибковой инфекции. При наличии высокого риска генерализованной инфекции, например у больных с ожидаемой выраженной или длительно сохраняющейся нейтропенией, рекомендуемая доза составляет 400 мг/сут. Флукона-

зол назначают за несколько дней до ожидаемого появления нейтропении; после повышения числа нейтрофилов более 1000/мм^3 лечение продолжают еще в течение 7 сут.

При микозах кожи (в т.ч. кандидозы), включая микозы стоп, кожи, паховой области рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 раз в неделю или 50 мг/сут. Длительность терапии в обычных случаях составляет 2–4 нед, однако при микозах стоп может потребоваться более длительная терапия — до 6 нед (капсулы).

При отрубевидном лишае — 300 мг 1 раз в неделю в течение 2 нед, некоторым больным требуется третья доза 300 мг/нед, в то время как в части случаев оказывается достаточно однократного приема 300 мг; альтернативной 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 замещения инфицированного ногтя здоровым. Для повторного роста ногтей на пальцах рук и стоп в норме требуется 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 применять в суточной дозе, превышающей таковую у взрослых. Флуконазол применяют ежедневно 1 раз в сутки.

При кандидозе слизистых оболочек рекомендуемая доза флуконазола составляет 3 мг/кг/сут. В первый день может быть назначена ударная доза 6 мг/кг с целью более быстрого достижения C_{ss}.

Для лечения генерализованного кандидоза и криптококковой инфекции рекомендуемая доза составляет 6–12 мг/кг/сут в зависимости от тяжести заболевания.

Для профилактики грибковых инфекций у детей со сниженным иммунитетом, у которых риск развития инфекции связан с нейтропенией, развивающейся в результате цитотоксической химиотерапии или лучевой терапии, препарат назначают по 3–12 мг/кг/сут в зависимости от выраженности и длительности сохранения индуцированной нейтропении.

У новорожденных флуконазол выводится 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 обычных рекомендаций по дозированию препарата. Для больных с нарушениями функции почек (Cl креатинина <50 мл/мин) режим дозирования следует скорректировать, как указано ниже.

Применение у больных с почечной недостаточностью

Флуконазол выводится преимущественно почками в неизмененном виде. При однократном применении флуконазола изменения дозы не требуется. При необходимости курса лечения у больных (включая детей) с нарушенной функцией почек следует первоначально назначить ударную дозу от 50 до 400 мг. В дальнейшем суточную дозу (в зависимости от показания) 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, находящимся на постоянном диализе, — 100% после каждого сеанса диализа.

Дополнительно для раствора для инфузий

Раствор для инфузий совместим со следующими растворами: 20% раствор глюкозы, раствор Рингера, раствор Хартмана, раствор калия хлорида в глюкозе, раствор натрия гидрокарбоната (0,9%), раствор натрия хлорида.

Инфузии флуконазола можно проводить с помощью обычных наборов для трансфузии, используя одну из перечисленных выше жидкостей.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, диарея, метеоризм, боль в животе, изменение вкуса, нарушение функции печени (гипербилирубинемия, повышение активности печеночных трансаминаз, ЩФ, желтуха, гепатит, гепатоцеллюлярный некроз, в т.ч. с летальным исходом).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, судороги.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз.

Аллергические реакции: кожная сыпь, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактоидные реакции (в т.ч. ангионевротический отек, отек лица, крапивница, зуд кожи), бронхиальная астма (чаще при непереносимости ацетилсалициловой кислоты).

Со стороны ССС: увеличение продолжительности интервала QT на ЭКГ, мерцание/трепетание желудочков.

Прочие: нарушение функции почек, алопеция, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гипокалиемия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Антикоагулянты.* У больных, принимающих флуконазол и непрямые антикоагулянты кумаринового ряда, необходим тщательный контроль ПВ, поскольку оно может увеличиваться.

Препараты сульфонилмочевины. Флуконазол при одновременном приеме может удлинять $T_{1/2}$ производных сульфонилмочевины, поэтому при их совместном применении следует учитывать возможность развития гипогликемии.

Фенитоин. Одновременное применение флуконазола и фенитоина может сопровождаться повышением концентрации фенитоина в клинически значимой степени, что требует снижения его дозы.

Рифампицин. При одновременном приеме рифампицина и флуконазола уменьшается C_{max} и $T_{1/2}$ последнего, поэтому при необходимости сочетанного применения следует увеличить дозу флуконазола.

Рифабутин. Совместное применение флуконазола и рифабутина сопровождается повышением сывороточной концентрации последнего, возможно развитие увеита.

Циклоспорин. При совместном применении флуконазола и циклоспорина 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. Одновременный прием противопоказан.

Зидовудин. При сочетанном применении с флуконазолом возможно увеличение концентрации зидовудина в

плазме крови. Больных, принимающих такую комбинацию, следует наблюдать с целью выявления побочных эффектов зидовудина.

Теофиллин. Прием флуконазола приводит к снижению средней скорости клиренса теофиллина из плазмы крови, следовательно повышается риск развития токсического действия теофиллина и его передозировки.

Мидазолам. Одновременное применение флуконазола и мидазолама приводит к значительному повышению концентрации последнего в плазме крови и риску развития психомоторных реакций.

Гидрохлоротиазид. При одновременном приеме флуконазола и гидрохлоротиазида повышается концентрация флуконазола в плазме крови на 40%.

Такролимус. При одновременном приеме флуконазола и такролимуса повышается концентрация последнего в сыворотке крови, что ведет к увеличению риска нефротоксичности.

Необходимо соблюдать осторожность при применении флуконазола у больных, одновременно получающих другие препараты, метаболизирующиеся системой цитохрома P450.

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. Преждевременное 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 редких случаях применение флуконазола сопровождалось токсическим действием на печень, в т.ч. и с летальным исходом, главным образом у больных с серьезными сопутствующими заболеваниями. Необходимо контролировать функцию печени. При появлении признаков поражения печени, которые могут быть связаны с приемом флуконазола, препарат следует отменить.

На фоне приема препарата у больных отмечались редкие случаи развития эксфолиативных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Больные СПИДом и злокачественными новообразованиями более склонны к развитию тяжелых кожных реакций при применении многих препаратов. При появлении у пациента во время лечения поверхностной грибковой инфекции сыпи, которую можно связать с применением флуконазола, препарат следует отменить. При появлении сыпи у пациентов 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. Пациентам 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 блистер 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 стеклянном флаконе (1-го гидролитического класса) с пробкой из серой бромбутиловой резины с комбинированной крышкой *flip-off* из ферросплава (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.

МИРАМИСТИН® (MIRAMISTIN®)

Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид моногидрат **119**

Инфамед ООО (Россия)

СОСТАВ

♣**Раствор для местного применения**

активное вещество:

бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат (в пересчете на безводное вещество)... ..... 0,1 г

вспомогательное вещество: вода очищенная — до 1 л

р-р д/местн. прим., фл. ПЭ 50 мл [с аппликат. уролог.], пач. картон. 1
Мирамистин®

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор:* бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антисептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Мирамистин® обладает широким спектром антимикробного действия, включая госпитальные штаммы, резистентные к антибиотикам.

Препарат оказывает выраженное бактерицидное 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 (*Rhodotorula rubra, Torulopsis glabrata* и т.д.) и дрожжеподобные грибы (*Candida al-*

р-р д/местн. прим., фл. ПЭ 150 мл [с нас.-распыл.], пач. картон. 1
Мирамистин®

bicans, Candida tropicalis, Candida krusei, Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur) и т.д.), дерматофиты (*Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton verrucosum, Trichophyton schoenleini, Trichophyton violacent, Epidermophyton Kaufman-Wolf, Epidermophyton floccosum, Microsporum gypseum, Microsporum canis* и т.д.), а также на другие патогенные грибы в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим препаратам.

Обладает противовирусным действием, активен в отношении сложноустроенных вирусов (вирусы герпеса, 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. Стимулирует защитные реакции в месте применения за счет активации поглотительной и переваривающей функции фагоцитов, потенцирует активность моноцитарно-макрофагальной системы. Обладает выраженной гиперосмолярной активностью, вследствие чего купирует раневое и перифокальное воспаление, абсорбирует гнойный экссудат, способствуя формированию сухого струпа. Не повреждает грануляции и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителизацию.

Не обладает местнораздражающим действием и аллергизирующими свойствами.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При местном применении мирамистин не обладает способностью всасываться через кожу и слизистые оболочки.

ПОКАЗАНИЯ. *Хирургия, травматология:* профилактика нагноений и лечение гнойных ран. Лечение гнойно-воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата.

Акушерство, гинекология: профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций, воспалительных заболеваний (вульвовагинит, эндометрит).

Комбустиология: лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIA степени, подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

Дерматология, венерология: лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп.

Индивидуальная профилактика заболеваний, передаваемых половым путем (в т.ч. сифилис, гонорея, хламидиоз, трихомониаз, генитальный герпес, генитальный кандидоз).

Урология: комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов специфической (хламидиоз, трихомониаз, гонорея) и неспецифической природы.

Стоматология: лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта: стомати-

р-р д/местн. прим. 0,01%, фл. ПЭ 500 мл
Мирамистин®

тов, гингивитов, пародонтитов, периодонтитов. Гигиеническая обработка съемных протезов.

Оториноларингология: комплексное лечение острых и хронических отитов, гайморитов, тонзиллитов, ларингитов, фарингитов.

У детей от 3 до 14 лет применяется для комплексного лечения острого фарингита и/или обострения хронического тонзиллита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Местно.* Препарат готов к применению.

Указания по использованию упаковки с насадкой-распылителем:

1. Удалить колпачок с флакона, с флакона 50 мл удалить также аппликатор урологический.

2. Извлечь прилагаемую насадку-распылитель из защитной упаковки.

3. Присоединить насадку-распылитель к флакону.

4. Активировать насадку-распылитель повторным нажатием.

Хирургия, травматология, комбустиология. С профилактической и лечебной целью орошают поверхность ран и ожогов, рыхло тампонируют раны и свищевые ходы, фиксируют марлевые тампоны, смоченные препаратом. Лечебная процедура повторяется 2–3 раза в сутки в течение 3–5 дней. Высокоэффективен метод активного дренирования ран и полостей с суточным расходом до 1 л препарата.

Акушерство, гинекология. С целью профилактики послеродовой инфекции применяется в виде влагалищных орошений до родов (5–7 дней), в родах после каждого влагалищного исследования и в послеродовом периоде по 50 мл препарата в виде тампона с экспозицией 2 ч в течение 5 дней. При родоразрешении женщин путем кесарева сечения непосредственно перед операцией обрабатывают влагалище, во время операции — полость матки и разрез на ней, а в послеоперационном периоде вводят тампоны, смоченные препаратом, во влагалище с экспозицией 2 ч в течение 7 дней. Лечение воспалительных заболеваний проводится курсом в течение 2 нед путем внутривлагалищного введения тампонов с препаратом, а также методом лекарственного электрофореза.

Венерология. Для профилактики венерических заболеваний препарат эффективен, если он применяется не позже 2 ч после полового акта. Содержимое флакона с помощью аппликатора урологического ввести в мочеиспускательный канал на 2–3 мин: мужчинам — 2–3 мл, женщинам — 1–2 мл и во влагалище — 5–10 мл. Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2 ч.

Урология. В комплексном лечении уретритов и уретропростатитов проводят впрыскивание в уретру 2–3 мл

препарата 1–2 раза в день, курс — 10 дней.

Оториноларингология. При гнойных гайморитах — во время пункции верхнечелюстную пазуху промывают достаточным количеством препарата.

Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты лечат полосканием горла и/или орошением с помощью насадки-распылителя 3–4-кратным нажатием 3–4 раза в сутки. Количество препарата на 1 полоскание — 10–15 мл.

Дети. При остром фарингите и/или обострении хронического тонзиллита проводят орошение глотки с помощью насадки-распылителя. В возрасте 3–6 лет — 3–5 мл на одно орошение (однократное нажатие на головку насадки-распылителя) 3–4 раза в сутки; 7–14 лет — 5–7 мл на одно орошение (двукратное нажатие) 3–4 раза в сутки; старше 14 лет — 10–15 мл на одно орошение (3–4 кратное нажатие) 3–4 раза в сутки. Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней, в зависимости от сроков наступления ремиссии.

Стоматология. При стоматитах, гингивитах, пародонтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 10–15 мл препарата 3–4 раза в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В отдельных случаях в месте введения может возникнуть чувство легкого жжения, которое проходит самостоятельно через 15–20 с и не требует отмены препарата.

Аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении с антибиотиками, отмечено усиление их противобактериальных и противогрибковых свойств.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для местного применения 0,01%*. Во флаконах ПЭ с аппликатором урологическим, с навинчиваемым колпачком, 50, 100 мл. Во флаконах ПЭ с аппликатором урологическим, с навинчиваемым колпачком в комплекте с насадкой-распылителем, 50 мл. Во флаконах ПЭ, снабженных распылительным насосом и защитным колпачком или в комплекте с насадкой-распылителем, 100, 150, 200 мл. Во флаконах ПЭ с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия, 500 мл. 1 фл. в картонной пачке.

Для стационаров: во флаконах ПЭ с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия, 500 мл. 12 фл. без пачки в коробке из картона для потребительской тары.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Мометазон (Mometasone*)*

Синонимы

Силкарен®: крем д/наружн. прим. *(ВЕРТЕКС)* 430

МОНТЕЛАР®

Монтелукаст* **359**

Сандоз ЗАО (Россия)

СОСТАВ

Таблетки жевательные . . . . 1 табл.

активное вещество:

монтелукаст натрия . . . . . 4,16 мг
5,2 мг

(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)

табл. п.п.о. 10 мг, бл. 7, пач. картон. 4 ЛП-001546
табл. жев. 4 мг или 5 мг, бл. 7, пач. картон. 4 ЛП-001562
Монтелар®

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 бежевый (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 продолжительно 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 жевательных 4 и 5 мг T_{max} — 2 ч, для таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 10 мг — 3 ч.

Распределение и метаболизм. Монтелукаст связывается с белками плазмы крови более чем на 99%. Средний V_d монтелукаста составляет в среднем 8–11 л.

Монтелукаст активно метаболизируется в печени. При использовании терапевтических доз концентрация метаболитов монтелукаста в плазме крови в равновесном состоянии у взрослых и детей не определяется.

Предполагается, что в процесс метаболизма монтелуката вовлечены изоферменты цитохрома P450 (3A4 и 2C9), при этом в терапевтических концентрациях монтелукаст не ингибирует изоферменты CYP: 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 и 2D6.

Выведение. Плазменный клиренс — 45 мл/мин. После перорального приема монтелукаст практически полностью выводится через кишечник (около 86%) и менее 0,2% — почками.

$T_{1/2}$ монтелуката у молодых здоровых взрослых составляет от 2,7 до 5,5 ч.

Фармакокинетика в особых случаях

Фармакокинетика монтелуката у женщин и мужчин имеет сходный характер.

Нет необходимости корректировки режима дозирования для пациентов пожилого возраста и пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести.

Поскольку монтелукаст и его метаболиты выводятся из организма через кишечник, для пациентов с почечной недостаточностью нет необходимости корректировки дозы.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы, включая предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания (для детей от 2 лет и взрослых);
- лечение бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте (для детей от 6 лет и старше и взрослых);
- предупреждение бронхоспазма, вызванного 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 жевательных, 4 или 5 мг);
- редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (для таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 10 мг);
- детский возраст до 2 лет (для таблеток жевательных, 4 мг); до 6 лет (для таблеток жевательных, 5 мг); детский возраст до 15 лет (для таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 10 мг).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Применение препарата Монтелар® при беременности и в период лактации возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Таблетки жевательные, 4 или 5 мг

Внутрь, 1 раз в сутки, перед сном.

В случае приема препарата в сочетании с употреблением пищи монтелукаст следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после еды.

Препарат назначается детям под наблюдением взрослых.

Для детей от 2 до 5 лет — одна жевательная таблетка в дозе 4 мг 1 раз в сутки, перед сном (применение жевательных таблеток монтелукаста по 4 мг не рекомендуется в возрасте до 2 лет); от 6 до 14 лет — одна жевательная таблетка 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 принимать монтелукаст как в период достижения контроля симптомов бронхиальной астмы, так и в периоды обострения бронхиальной астмы.

Для профилактики у детей, страдающих бронхоспазмом, вызванным физической нагрузкой: от 2 до 5 лет — 1 жевательная таблетка в дозе 4 мг 1 раз в сутки, перед сном в течение 2–4 нед; от 6 до 14 лет — 1 жевательная таблетка 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 недостаточностью, легкими или среднетяжелыми нарушениями функции печени, а также в зависимости от пола специальный подбор дозы не требуется.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Внутрь, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи, перед сном.

Для лечения бронхиальной астмы, облегчения симптомов аллергического ринита у взрослых и детей от 15 лет — по 1 табл. 10 мг 1 раз в сутки, перед сном.

Терапевтическое действие монтелукаста на показатели, отражающие течение бронхиальной астмы, развивается в течение 1-го дня. Пациенту следует продолжать принимать монтелукаст как в период достижения контроля симптомов бронхиальной астмы, так и в период обострения заболевания.

Для профилактики у детей от 15 лет и взрослых, страдающих бронхоспазмом, вызванным физической нагрузкой: по 1 табл. 10 мг 1 раз в сутки, перед сном в течение 2–4 нед, при отсутствии удовлетворительного эффекта следует назначить дополнительную или альтернативную терапию.

Для пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с легкими или среднетяжелыми нарушениями функции печени, а также в зависимости от пола специальный подбор дозы не требуется.

Для всех лекарственных форм

Монтелукаст не рекомендуется в качестве монотерапии пациентам с бронхиальной астмой средней тяжести постоянного течения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. По данным ВОЗ, нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: 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 (<1/10000); частота неизвестна — по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

В результате клинических исследований препаратов, содержащих монтелукаст, у пациентов с интермиттирующей и персистирующей астмой были получены данные о следующих побочных действиях

Пациенты в возрасте от 15 лет и старше (два 12-недельных исследования; n=795):

Со стороны ЦНС: часто — головная боль.

Со стороны ЖКТ: часто — боль в области живота.

Постмаркетинговые наблюдения

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень часто — инфекции верхних дыхательных путей.

Со стороны гемостаза: повышенная склонность к кровотечениям, в т.ч. носовое кровотечение, кровоподтеки.

Со стороны иммунной системы: нечасто — реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию; редко — ангионевротический отек; очень редко — эозинофильная инфильтрация печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — сыпь; нечасто — склонность к формированию гематом, крапивница, зуд; очень редко — узловатая эритема, мультиформная эритема.

Со стороны ЦНС: нечасто — головная боль, головокружение, сонливость, парестезии/гипестезии, судороги, гиперкинезия.

Психические расстройства: нечасто — нарушения сна (включая ночные кошмары), сомнамбулизм, бессонница, раздражительность, беспокойство, ажитация (включая агрессивное поведение или враждебность), депрессия; редко — тремор; очень редко — галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и поведение.

Со стороны ССС: редко — ощущение сердцебиения.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко — повышенная склонность к кровотечениям.

Со стороны ЖКТ: часто — боль в животе, диарея, тошнота, рвота, панкреатит; нечасто — сухость во рту, диспепсия.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто — повышение активности печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ); очень редко — холестатический гепатит, повреждение гепатоцитов, чаще всего на фоне сопутствующей медикаментозной терапии или имеющейся патологии печени (различные формы гепатита).

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто — артралгия, миалгия, включая мышечные спазмы.

Со стороны дыхательной системы: нечасто — носовые кровотечения; очень редко — синдром Чарга-Стросса.

Со стороны органов чувств: отит (в т.ч. средний).

Прочие: нечасто — астения/утомляемость, недомогание, отеки, гипертермия, жажда, гриппоподобный синдром, пирексия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Монтелукаст можно назначать вместе с другими ЛС, традиционно применяемыми для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы, такими как бронходилататоры и ингаляционные ГКС. Рекомендуемая терапевтическая доза монтелукаста не оказывала клинически значимого эффекта на фармакокинетику следующих препаратов: теофиллина, преднизона, преднизолона, пероральных контрацептивов (этинилэстрадиол/норэтинстерон 35/1), терфенадина, дигоксина и варфарина.

Значение показателя AUC уменьшается у лиц, одновременно получающих фенобарбитал (приблизительно на 40%), однако коррекция режима дозирования монтелукаста таким пациентам не требуется. В исследованиях *in vitro* показано, что монтелукаст является потенциальным ингибитором изофермента CYP2C8 системы цитохрома P450, однако данные клинических исследований взаимодействия «препарат — препарат», включающих монтелукаст и росиглитазон (предварительный субстрат представителя медицинских препаратов, первично метаболизирующихся изоферментом CYP2C8) показали, что дозы монтелукаста не ингибируют изофермент CYP2C8 *in vivo*. Следовательно, монтелукаст не оказывает заметного влияния на метаболизм медицинских препаратов, метаболизирующихся этим ферментом (например паклитаксел, росиглитазон и репаглинид).

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является субстратом CYP2C8, CYP2C9 и CYP3A4. Данные клинического исследования лекарственного взаимодействия в отношении монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора как CYP2C8, так и CYP2C9) демонстрируют, что гемфиброзил повышает эффект системного воздействия монтелукаста в 4,4 раза.

Совместный прием интраконазола, сильного ингибитора CYP3A4, вместе с гемфиброзилом и монтелукастом не приводил к дополнительному повышению эффекта системного воздействия монтелукаста. Влияние

гемфиброзила на системное воздействие монтелукаста не может считаться клинически значимым на основании данных по безопасности при применении в дозах, превышающих одобренную дозу — 10 мг для взрослых пациентов (например 200 мг/день — для взрослых пациентов в течение 22 нед и до 900 мг/день — для пациентов, принимающих препарат в течение примерно одной недели не наблюдалось клинически значимых отрицательных эффектов).

Таким образом, при совместном приеме вместе с гемфиброзилом корректировка дозы монтелукаста не требуется.

По результатам исследований *in vitro*, не предполагается клинически значимых лекарственных взаимодействий с другими известными ингибиторами CYP2C8 (например с триметоприм ом). Кроме того, совместный прием монтелукаста с одним только интраконазолом не приводил к существенному повышению эффекта системного воздействия монтелукаста.

Комбинированное лечение с бронходилататорами

Препарат Монтелар® является обоснованным дополнением к монотерапии бронходилататорами, если последние не обеспечивают адекватного контроля бронхиальной астмы. По достижении терапевтического эффекта (обычно после первой дозы) от лечения препаратом Монтелар® можно начать постепенное снижение дозы бронходилататоров.

Комбинированное лечение с ингаляционными ГКС

Лечение препаратом Монтелар® обеспечивает дополнительный терапевтический эффект пациентам, применяющим ингаляционные ГКС. По достижении стабилизации состояния можно начать постепенное снижение дозы ГКС под наблюдением врача. В некоторых случаях допустима полная отмена ингаляционных ГКС, однако резкая замена ингаляционных ГКС на препарат Монтелар® не рекомендуется.

Поскольку монтелукаст метаболизируется изоферментом CYP3A4, следует соблюдать осторожность, особенно у детей, старше 15 лет, если монтелукаст одновременно назначается с препаратами, индуцирующими изофермент CYP3A4, такими как фенитоин, фенобарбитал и рифампицин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данных о симптомах передозировки при приеме монтелукаста 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 передозировке монтелукаста у детей (прием препарата не менее 1000 мг/сут). Клинические и лабораторные данные при этом свидетельствуют о соответствии профиля безопасности монтелукаста у детей профилю безопасности у взрослых и пожилых пациентов.

Симптомы: наиболее частые — чувство жажды, сонливость, рвота, мидриаз, гиперкинезы, психомоторное возбуждение, головная боль и боль в животе.

Лечение: проведение симптоматической терапии. Данных о возможности выведения монтелукаста путем перитонеального диализа или гемодиализа нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Рекомендуется продолжать прием монтелукаста и после достижения значимого улучшения. Монтелукаст не рекомендуется применять для лечения острых приступов бронхиальной астмы. При остром течении бронхиальной астмы пациентам следует применять лекарственные препараты экстренной помощи для купирования приступов (ингаляционные β_2-адреномиметики короткого действия).

Уменьшение системной дозы ГКС у больных, получающих противоастма-

тические 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 причинно-следственной связи этих нежелательных явлений с терапией антагонистами лейкотриеновых рецепторов не было установлено, при снижении системной дозы ГКС у больных, принимающих монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность и проводить соответствующее клиническое наблюдение.

Дозу ГКС, применяемых вместе с монтелукастом, нужно снижать постепенно, под наблюдением врача. Не рекомендуется резкая замена терапии ингаляционными или пероральными ГКС применением монтелукаста. Пациентам с подтвержденной аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС следует на период лечения монтелукастом избегать контакта с этими препаратами, поскольку монтелукаст, улучшая дыхательную функцию у пациентов с аллергической бронхиальной астмой, тем не менее, не предотвращает бронхоконстрикцию, обусловленную действием НПВС.

При снижении системной дозы ГКС у больных, принимающих монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность и проводить соответствующее клиническое наблюдение. Возрастных различий профиля эффективности и безопасности монтелукаста не выявлено. Пациенты с фенилкетонурией должны быть проинформированы о том, что в 1 жевательной таблетке 4 мг содержится не менее 0,96 мг аспартама, 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 заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Данных, свидетельствующих о том, что прием монтелукаста влияет на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами, не выявлено. Однако сообщалось о сонливости и головокружениях, поэтому при появлении этих признаков пациентам не рекомендуется как управление транспортными средствами, так и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки жевательные, 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. помещают в картонную пачку. По 1, 2, 3, 4, 5 или 7 блистеров по 10 или 14 табл. помещают в картонную пачку.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг. По 7, 10 или 14 табл. помещают в алюминиево-алюминиевый блистер. По 1, 2, 3, 4, 8, 10 или 14 блистеров по 7 табл. помещают в картонную пачку. По 1, 2, 3, 4, 5 или 7 блистеров по 10 или 14 табл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Монтелукаст (Montelukast*)*

Синонимы

Монтелар®: табл. жев., табл. п.п.о. *(Сандоз ЗАО)* 352

Морская вода (Sea-water)

Синонимы

Аква Марис: капли наз. д/детей, спрей наз. доз. *(Jadran Galenski Laboratorij)* 37
Аква Марис беби, изделие для промывания и орошения полости носа для детей *(Jadran Galenski Laboratorij)* 39
Аква Марис норм, изделие для промывания и орошения полости носа для взрослых *(Jadran Galenski Laboratorij)* 39
Аква Марис Плюс: спрей наз. *(Jadran Galenski Laboratorij)* 41
Аква Марис Сенс: спрей д/носа *(Jadran Galenski Laboratorij)* 43

НАЗАРЕЛ (NAZAREL)

Флутиказон*. *540*

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

СОСТАВ

Спрей назальный дозированный . . . . . 1 доза

активное вещество:
флутиказона пропионат . . . 50 мкг

вспомогательные вещества: полисорбат 80 — 0,005 мг; МКЦ + кармеллоза натрия (дисперсивная целлюлоза) — 1,55 мг; декстроза — 5 мг; бензалкония хлорид (50% раствор) — 0,04 мг; фенилэтанол — 0,25 мг; вода — достаточное количество

спрей наз. доз. 50 мкг/доза, 60, 120, 150 доз, фл. темн. стекл., пач. картон. 1
Назарел

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Спрей:* белая или почти белая непрозрачная, гомогенная суспензия.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовоспалительное местное, противоотечное местное, противоаллергическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. ГКС для местного применения. В рекомендуемых дозах оказывает выраженное противовоспалительное, противоотечное и противоаллергическое действие. Противовоспалительное действие реализуется в результате взаимодействия препарата с рецепторами ГКС. Подавляет пролиферацию тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов, снижает продукцию и высвобождение медиаторов воспаления и других биологически активных веществ (в т.ч. гистамина, ПГ, ЛТ, цитокинов) во время ранней и поздней фазы аллергической реакции. Противоаллергический эффект проявляется уже через 2–4 ч после первого применения. Уменьшает зуд в носу, чихание, насморк, заложен-

ность носа, неприятные ощущения в области придаточных пазух и ощущение давления вокруг носа и глаз. Облегчает глазные симптомы, связанные с аллергическим ринитом. Действие препарата сохраняется в течение 24 ч после однократного применения. При применении в терапевтических дозах флутиказон не проявляет системное действие и практически не оказывает влияние на гипоталамо-гипофизарно-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 полости крайне мала из-за низкой растворимости препарата в воде, вследствие этого большая часть дозы проглатывается. Из ЖКТ в кровь поступает менее 1% дозы вследствие низкой абсорбции и пресистемного метаболизма. Этими причинами обусловлена крайне низкая суммарная абсорбция препарата со слизистой оболочки носовой полости и ЖКТ.

Распределение

Флутиказон в стабильном состоянии имеет значительный V_d — около 318 л. Связывание с белками плазмы составляет 91%.

Метаболизм

Обладает эффектом первого прохождения через печень. Метаболизируется в печени при участии изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450 с образованием неактивного карбоксильного метаболита.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 3 ч. Выводится главным образом через кишечник. Почечный клиренс флутиказона — менее 0,2%, почечный клиренс метаболита, содержащего карбоксиловую группу, — менее 5%.

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика и лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к флутиказону и другим компонентам препарата;
- детский возраст до 4 лет.

С осторожностью: при сопутствующем простом герпесе, а также бактериальных инфекциях верхних дыхательных путей. В таких случаях следует дополнительно назначать антибиотики и/или противовирусные средства; после оперативного вмешательства в полости носа или травмы носа, а также при наличии язвенных поражений слизистой оболочки носа; одновременно с другими лекарственными формами кортикостероидов, включая таблетки, кремы, мази, средства для лечения бронхиальной астмы, аналогичные назальные или глазные спреи и назальные капли.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Не рекомендуется назначать при беременности. В случае необходимости следует учитывать предполагаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода.

Проникновение флутиказона в грудное молоко маловероятно. Тем не менее, на время применения препарата грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *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 вводить 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 каждый носовой ход, желательно утром. Максимальная суточная доза не должна превышать 200 мкг в каждый носовой ход. Необходимо применять минимальную дозировку, обеспечивающую эффективное устранение симптомов. Для достижения полного терапевтического эффекта препарат следует применять регулярно.

Указания по использованию

Флакон с назальным спреем снабжен защитным колпачком, который предохраняет наконечник от попадания пыли и загрязнения.

При первом применении необходимо подготовить флакон: нажать на дозатор 6 раз. Распыляющий механизм разблокируется. Если препарат не использовался более 1 нед, следует снова подготовить флакон и разблокировать 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 промокнуть наконечник чистой салфеткой или носовым платком и закрыть его колпачком. Распылитель следует промывать не реже 1 раза в неделю. Для этого необходимо снять наконечник, промыть его в теплой воде, просушить и затем осторожно установить в верхней части флакона. Надеть защитный колпачок. Если отверстие наконечника засорилось, наконечник следует снять и оставить на некоторое время в теплой воде. Затем промыть 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 классифицирована в соответствии с рекомендациями 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 (включая единичные случаи) — менее 0,01%.

Со стороны иммунной системы: редко — бронхоспазм, анафилактическая реакция; очень редко — реакция кожной гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Со стороны ЦНС: часто — головная боль, нарушение вкусовых ощущений, нарушение обоняния.

Со стороны органа зрения: очень редко — повышение ВГД, 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 тканей: очень редко — изъязвление подкожно-слизистого слоя.

Прочие: очень редко — задержка роста у детей, снижение функции коры надпочечников, остеопороз.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Взаимодействие с другими ЛС маловероятно, поскольку при интраназальном пути введения концентрации флутиказона в плазме очень низкие. При одновременном применении с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 си-

стемы цитохрома P450 (ритонавир) возможно усиление системного действия флутиказона и развитие побочных эффектов (синдром Кушинга, угнетение функции коры надпочечников). При одновременном применении с другими ингибиторами системы цитохрома P450 (эритромицин, кетоконазол) наблюдается незначительное повышение концентрации в крови флутиказона, что практически не влияет на содержание кортизола.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Симптомы острой и хронической передозировки не зарегистрированы. При интраназальном введении добровольцам по 2 мг флутиказона 2 раза в сутки в течение 7 дней не обнаружено какое-либо влияние на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Одновременное применение с ингибиторами изофермента CYP3A4 (ритонавир, кетоконазол) требует тщательного наблюдения за состоянием пациентов, поскольку эти препараты могут вызывать повышение концентрации флутиказона в плазме (см. «Взаимодействие»).

При назначении назальных ГКС в высоких дозах в течение длительного периода времени повышается риск развития системных эффектов ГКС. При длительном применении препарата Назарел необходим регулярный контроль функции коры надпочечников. Так как назальные ГКС даже при применении в разрешенных дозах могут вызывать замедление роста детей при длительной терапии, необходимо регулярно контролировать рост ребенка и своевременно корректировать дозу препарата Назарел. При лечении сезонного аллергического ринита препарат Назарел достаточно эффективен, однако при повышенной концентрации аллергенов в летнее время может потребоваться дополнительное лечение. При назначении препарата Назарел пациентам с туберкулезом, инфекционным процессом, герпетическим кератитом, а также недавно перенесшим оперативное вмешательство на полости рта и носа, следует тщательно оценить соотношение возможного риска и ожидаемой пользы.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза.* Во флаконах темного стекла (тип 1) с дозирующим устройством и защитным колпачком, 60, 120 или 150 доз. В пачке картонной 1 фл.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

OCEAN-NAZ-INFblock-220914-MEDIA-661-210915

НАЗИВИН® СЕНСИТИВ (NASIVIN® SANSITIVE)

Оксиметазолин* **381**

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

СОСТАВ

♣**Капли назальные . . . . . 1 мл**

активное вещество:

оксиметазолина гидрохлорид . . . . . 0,1 мг

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат — 0,609 мг; натрия цитрата дигидрат — 3,823 мг; глицерол (85%) — 24,921 мг; вода очищенная — 978,547 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный или почти прозрачный, от почти бесцветного до слабо желтого цвета раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антиконгестивное, альфа-адреномиметическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Називин® Сенситив (оксиметазолин) оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточ-

капли наз. 0,01% 220 доз, фл. ПЭ с дозир. устр. 5 мл, пач. картон. 1
Називин® Сенситив

ных пазух полости носа, полости среднего уха, что уменьшает вероятность возникновения бактериальных осложнений респираторных заболеваний (гайморит, синусит, средний отит). При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемию слизистой оболочки полости носа. Оксиметазолин начинает действовать быстро, в течение 15 мин. Продолжительность действия Називин® Сенситив — до 12 ч.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При местном интраназальном применении препарат не обладает системным действием. $T_{1/2}$ оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1% оксиметазолина выводится с мочой и около 1,1% — с калом.

ПОКАЗАНИЯ

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита;
- острый аллергический ринит;
- обострение вазомоторного ринита;
- для облегчения оттока отделяемого из придаточных пазух носа при синуситах, евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома.

С осторожностью: тяжелые заболевания ССС, тяжелые нарушения обмена веществ.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Називин® Сенситив капли назальные 0,01% предназначены для закапывания в нос детям в возрасте до года. 1 капля Називин® Сенситив 0,01% содержит 2,8 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Детям в возрасте до 4 нед назначают по 1 капле Називин® Сенситив в каждую ноздрю 2–3 раза в день. С 5-й нед жизни и до 1 года — по 1–2 капли в каждую ноздрю 2–3 раза в день.

Перед применением флакон следует перевернуть. Препарат следует закапывать, запрокинув голову ребенка.

Доказана эффективность также и следующей процедуры: в зависимости от возраста 1–2 капли Називин® Сенситив наносят на вату и протирают каждую ноздрю. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 5–7 дней. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Сухость слизистой оболочки полости носа, чихание, сильная заложенность носа (реактивная гиперемия) — от ≥1 до <10%.

Повышение АД, тахикардия — от ≥0,1 до <1%.

Головная боль, бессонница — от ≥0,01 до <0,1%.

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: головокружение, тревожность, раздражительность, нарушение сна (у детей), экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза).
Длительное или непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Замедляет всасывание местноанестезирующих ЛС из полости носа, удлиняет их действие.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, повышение АД, тахикардия, угнетение ЦНС.
Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Избегать попадания препарата в глаза.
Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.
После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на ССС и ЦНС.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли назальные, 0,01%*. По 5 мл во флаконе из ПЭ с дозирующим устройством и защитной крышкой из ПЭ. 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

НАЗИВИН® СЕНСИТИВ (NASIVIN® SANSITIVE)

Оксиметазолин* **381**

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

СОСТАВ

Спрей назальный дозированный . . . . . 1 мл

активное вещество:
оксиметазолина гидрохлорид . . . . . 0,25 мг

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат — 0,609 мг; натрия цитрата дигидрат — 3,823 мг; глицерол (85%) — 24,921 мг; вода очищенная — 978,397 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный или почти прозрачный, от почти бесцветного до слабо желтого цвета раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антиконгестивное, альфа-адреномиметическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Називин® Сенситив (оксиметазолин) оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание.
Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что уменьшает вероятность возникновения бактериальных осложнений респираторных заболеваний (гайморит, синусит, средний отит).
При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемию слизистой оболочки полости носа. Оксиметазолин начинает действовать быстро, в течение нескольких мин. Продолжительность действия Називин® Сенситив — до 12 ч.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. $T_{1/2}$ оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1% оксиметазолина выводится с мочой и около 1,1% — с калом.

ПОКАЗАНИЯ

- простудные заболевания и вирусные инфекции верхних дыхательных путей, сопровождающиеся насморком;

спрей наз. доз. 11,25 мкг/доза 220 доз, фл. ПЭ с дозир. устр. 10 мл, пач. картон. 1
Називин® Сенситив

- синусит, евстахиит, средний отит, ринит любой этиологии;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст до 1 года.

С осторожностью: тяжелые заболевания ССС, тяжелые нарушения обмена веществ.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.* Одно впрыскивание объемом 45 мкл содержит 11,25 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Детям в возрасте от 1 года до 6 лет — по 1 впрыскиванию Називин® Сенситив спрея назального дозированного в каждую ноздрю 2–3 раза в сутки. Препарат применяется 5–7 дней. Препарат можно назначать повторно только спустя несколько дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Иногда — жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, чихание.

В редких случаях — после того, как пройдет эффект от применения Називин® Сенситив, сильное чувство заложенности носа (реактивная гиперемия).

Редко — повышение АД, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, тахикардия, тревожность, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, бессонница, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Замедляет всасывание местноанестезирующих ЛС, удлиняет их действие.

У пациентов, принимающих ингибиторы МАО в течение предшествующих 2 нед и в течение 2 нед после их отмены, трициклические антидепрессанты или другие препараты, способствующие повышению АД — повышение АД.

Совместное назначение других сосудосуживающих ЛС повышает риск развития побочных эффектов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, повышение АД, тахикардия, угнетение ЦНС.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на ССС и ЦНС.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза.* По 10 мл (220 доз) во флаконе из ПЭ с дозирующим устройством и защитной

крышкой из ПЭ. 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

НАЗИВИН® СЕНСИТИВ (NASIVIN® SANSITIVE)

Оксиметазолин* **381**

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

спрей наз. доз. 22,5 мкг/доза 220 доз, фл. ПЭ с дозир. устр. 10 мл, пач. картон. 1

Називин® Сенситив

СОСТАВ

♣Спрей назальный дозированный . . . . . 1 мл

активное вещество:

оксиметазолина гидрохлорид . . . . . 0,5 мг

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат — 0,609 мг; натрия цитрата дигидрат — 3,823 мг; глицерол (85%) — 24,921 мг; вода очищенная — 978,147 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный или почти прозрачный, от почти бесцветного до слабо желтого цвета раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антиконгестивное, альфа-адреномиметическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Називин® Сенситив (оксиметазолин) оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание.

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что уменьшает вероятность возникновения бактериальных осложнений респираторных заболеваний (гайморит, синусит, средний отит).

При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемию слизистой оболочки полости носа. Оксиметазолин начинает действовать быстро, в течение нескольких мин. Продолжительность действия Називин® Сенситив — до 12 ч.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. $T_{1/2}$ оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1% оксиметазолина выводится с мочой и около 1,1% — с калом.

ПОКАЗАНИЯ

- простудные заболевания и вирусные инфекции верхних дыхательных путей, сопровождающиеся насморком;
- синусит, евстахиит, средний отит, ринит любой этиологии;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: повышенное ВГД, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, стенокардия, аритмия, хроническая по-

чечная недостаточность, пациенты с гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи), выраженный атеросклероз, гипертиреоз, сахарный диабет, феохромоцитома.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально*. Одно впрыскивание объемом 45 мкл содержит 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию Називин® Сенситив спрея назального дозированного в каждую ноздрю 2–3 раза в сутки. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней.

Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Иногда — жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, чихание.

В редких случаях — после того, как пройдет эффект от применения Називин® Сенситив, сильное чувство заложенности носа (реактивная гиперемия).

Редко — повышение АД, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, тахикардия, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, бессонница, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Замедляет всасывание местноанестезирующих ЛС, удлиняет их действие.

У пациентов, принимающих ингибиторы МАО в течение предшествующих 2 нед и в течение 2 нед после их отмены, трициклические антидепрессанты или другие препараты, способствующие повышению АД — повышение АД.

Совместное назначение других сосудосуживающих ЛС повышает риск развития побочных эффектов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, повышение АД, тахикардия, угнетение ЦНС.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и оборудованием. После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на ССС и ЦНС. В этих случаях следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза*. По 10 мл (220 доз) во флаконе из ПЭ с дозирующим устройством и защитной крышкой из ПЭ. 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

НАЗОЛ® АДВАНС (NAZOL® ADVANCE)

Оксиметазолин* **381**

Bayer Consumer Care AG (Германия)

спрей наз. 0,05%, фл. пластик. с расп. 15 мл, пач. картон. 1
Назол® Адванс

СОСТАВ

Спрей назальный . . . . . 100 мл

активное вещество:
оксиметазолина гидрохлорид . . . . . 0,05 г

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид — 0,02 г; камфора рацемическая — 0,17 г; эвкалиптол (цинеол) — 0,17 г; левоментол — 0,17 г; динатрия эдетата дигидрат — 0,1 г; полисорбат 80 — 0,2 г; пропиленгликоль — 10 г; натрия гидрофосфата дигидрат — 0,06 г; натрия дигидрофосфата дигидрат — 0,65 г; кислота хлористоводородная концентрированная — 0,003 г; вода очищенная — 89,711 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Спрей:* прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, со слабым запахом ментола, эвкалипта и камфоры.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Сосудосуживающее, противоотечное местное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Оксиметазолин относится к группе альфа-адреностимуляторов для местного применения.

Оказывает сосудосуживающее действие. При интраназальном введении уменьшает отечность слизистой оболочки верхних отделов дыхательных путей, что приводит к облегчению носового дыхания и открытию устьев придаточных пазух и евстахиевых труб.

Действие препарата проявляется через 10–15 мин после применения и продолжается в течение 10–12 ч.

ПОКАЗАНИЯ. Для облегчения носового дыхания:
- простудные заболевания;
- вирусные инфекции верхних дыхательных путей;
- синусит;
- ринит любой этиологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
- атрофический ринит;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: больные, страдающие заболеваниями ССС (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, аритмии); нарушение углеводного обмена (сахарный диабет); нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз); феохромоцитома; гиперплазия предстательной железы с клиническими симптомами; хроническая почечная недостаточность; закрытоугольная глаукома; больные, принимающие ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.* Взрослым и детям старше 12 лет — по 2–3 впрыскивания в каждый носовой ход 2 раза в день.

Детям от 6 до 12 лет — по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2 раза в день. Не следует применять препарат чаще 2 раз в день.

Продолжительность лечения: не рекомендуется применять препарат более 3 дней. При частом или длительном использовании препарата чувство затруднения носового дыхания может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При впрыскивании не следует запрокидывать голову назад и не распылять в положении лежа.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Иногда жжение или сухость носовых оболочек, сухость в полости рта и горле, чихание, увеличение объема секрета, выделяющегося из носа. В редких случаях — после того, как пройдет эффект от применения препарата, сильное чувство заложенности носа (реактивная гиперемия).

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: повышение АД, головная боль, головокружение, сердцебиение, повышенная тревожность, тошнота, бессонница.

При длительном применении препарата (более 7 дней) возможны: реактивная гиперемия слизистой оболочки носа, атрофия слизистой оболочки носа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами может наблюдаться повышение АД. Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие.

Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* длительное или частое применение препарата может вызвать тошноту, повышение АД, тахикардию, угнетение ЦНС.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В рекомендованной дозировке без консультации с врачом использовать не более 3 дней. Избегать попадания препарата в глаза. Препарат оказывает влияние на зрение, возможно снижение скорости реакции.

Во избежание распространения инфекции необходимо использовать препарат индивидуально.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный, 0,05%*. Во флаконе из ПЭ с закручивающимся колпачком, 15, 30 мл. Распыляющее устройство вмонтировано в верхнюю конусообразную часть флакона. Сверху колпачок куполообразной формы из полипропилена, снабженный защитным кольцом, защищающим целостность упаковки. Флакон в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

НАЗОЛ® БЭБИ (NAZOL® BABY)

Н

Фенилэфрин*..... 524

Bayer Consumer Care AG (Германия)

СОСТАВ

♣**Капли назальные ..... 100 мл**

активное вещество:

фенилэфрина гидрохлорид .... 0,125 г

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид — 0,018 г; глицерол — 5 г; макрогол 1500 — 1,5 г; натрия гидрофосфата дигидрат — 0,226 г; калия дигидрофосфат — 0,101 г; динатрия эдетат дигидрат — 0,02 г; вода очищенная — 94,76 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли:* прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета, без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Сосудосуживающее.*

капли наз. 0,125%, фл.-кап. пластик. 10 мл, пач. картон. 1
Назол® Бэби

ФАРМАКОДИНАМИКА. Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой агонист альфа$_1$-адренергических рецепторов (симпатомиметик), оказывающий сосудосуживающее действие за счет стимуляции альфа$_1$-рецепторов в слизистой оболочке носа. Уменьшает набухание слизистых оболочек и гиперемию тканей, застойные явления в слизистой оболочке носа, а также улучшает проходимость носовых дыхательных путей.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При местном применении системная абсорбция низкая.

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическое лечение: облегчение дыхания через нос при простудных заболеваниях, гриппе, сенной лихорадке или иных аллергических заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся острым ринитом или синуситом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к ингредиентам препарата;
- заболевания ССС (в т.ч. коронаросклероз, стенокардия);
- гипертонический криз;
- тиреотоксикоз;
- сахарный диабет;
- одновременный прием ингибиторов МАО (а также 2 нед после их отмены).

С осторожностью: детский возраст до 6 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*
Дети до 1 года: разовая доза — 1 капля не чаще чем каждые 6 ч.
Дети от 1 года до 6 лет: разовая доза — 1–2 капли.
Дети старше 6 лет и взрослые: разовая доза — 3–4 капли.
После использования следует насухо вытереть пипетку.
Продолжительность лечения — не более 3 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Местные реакции:* иногда жжение, пощипывание или покалывание в носу.
Системные эффекты: головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, аритмия, повышение АД, потливость, бледность, тремор, нарушение сна.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ингибиторы МАО (прокарбазин, селегин), трициклические антидепрессанты, мапротилин, гуанедрел, гуанетидин усиливают прессорный эффект и аритмогенность фенилэфрина (при системной абсорбции).
При системной абсорбции фенилэфрина тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно) связанный с ним

риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Симптомы (при системной абсорбции): потенциально возможны желудочковая экстрасистолия, короткие пароксизмы желудочковой тахикардии, ощущение тяжести в голове и конечностях, чрезмерное повышение АД, возбуждение.

Лечение: в/в введение альфа-адреноблокаторов короткого действия (фентоламин) и бета-адреноблокаторов (при нарушениях ритма).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Детям до 1 года использовать строго по назначению врача и не чаще чем каждые 6 ч. У детей системная абсорбция фенилэфрина и связанный с ней риск развития побочных эффектов выше, чем у взрослых.

Не следует назначать фенилэфрин пациентам в течение 2 нед после отмены ингибиторов МАО, поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов симпатомиметиков и увеличивать риск возникновения побочных эффектов со стороны ССС.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли назальные, 0,125%*. Во флаконе из ПЭВП с закручивающейся крышкой из полипропилена, 5, 10, 15 или 30 мл. В крышку вмонитрована пипетка из полипропилена с резиновым колпачком. На флакон наклеена этикетка. Флакон в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

НАЗОЛ® КИДС (NAZOL® KIDS)

Фенилэфрин*..... **524**

Bayer Consumer Care AG (Германия)

СОСТАВ

♣Спрей назальный (для детей) ..... 100 мл

спрей наз. д/детей 0,25%, фл. пластик. с расп. 15 мл, пач. картон. 1
Назол® Кидс

активное вещество:
фенилэфрина гидрохлорид .... 0,25 г
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид — 0,018 г; эвкалиптол (цинеол) — 0,04 г; глицерол — 4 г; макрогол 1500 — 1,5 г; натрия гидрофосфата дигидрат — 0,226 г; калия дигидрофосфат — 0,101 г; динатрия эдетат дигидрат — 0,02 г; вода очищенная — 95,845 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Спрей:* прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета, со слабым запахом эвкалипта.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Сосудосуживающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат для симптоматического местного лечения ринита. Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой агонист альфа$_1$-адренергических рецепторов (симпатомиметик), оказывающий сосудосуживающее действие за счет стимуляции альфа$_1$-рецепторов в слизистой оболочке носа. Уменьшает набухание слизистых оболочек и гиперемию тка-

ней, застойные явления в слизистой оболочке носа, а также улучшает проходимость носовых дыхательных путей. Восстановление воздушной проходимости носоглотки улучшает самочувствие пациента и снижает опасность возможных осложнений, вызванных застоем слизистого секрета.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При местном применении системная абсорбция низкая.

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическое лечение: облегчение дыхания через нос при простудных заболеваниях, гриппе, сенной лихорадке или иных аллергических заболеваниях верхних дыхательных путей, сопровождающихся острым ринитом или синуситом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к ингредиентам препарата;
- заболевания ССС (в т.ч. выраженный атеросклероз, стенокардия, тахикардия);
- заболевания щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- сахарный диабет;
- артериальная гипертензия;
- одновременный прием ингибиторов МАО (а также 2 нед после их отмены)
- детский возраст (до 4 лет).

С осторожностью: детский возраст (до 6 лет).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Не рекомендуется к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Дети с 6 до 12 лет: 2–3 впрыскивания в каждый носовой ход, не чаще чем каждые 4 ч.

Продолжительность лечения без консультации с врачом — не более 3–5 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Местные реакции:* чувство жжения, пощипывания или покалывания в носу.

Системные эффекты: головная боль, головокружение, сердцебиение, аритмия, повышение АД, потливость, бледность, тремор, нарушение сна.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ингибиторы МАО (прокарбазин, селегилин), трициклические антидепрессанты, мапротилин, гуанедрел, гуанетидин усиливают прессорный эффект и аритмогенность фенилэфрина (при системной абсорбции).

При системной абсорбции фенилэфрина тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно) связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* нарушения сердечного ритма, повышение АД, возбуждение. При передозировке необходимо обратиться к врачу.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. У детей системная абсорбция фенилэфрина и связанный с ним риск развития побочных эффектов выше, чем у взрослых людей.

Продолжительность применения препарата не должна превышать 3 сут, при сохранении затрудненного носового дыхания дальнейшее применение препарата следует согласовать с врачом.

Не следует назначать фенилэфрин пациентам в течение 2 нед после отмены ингибиторов МАО, поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов симпатомиметических средств и увеличить риск возникновения побочных эффектов со стороны ССС.

Не рекомендуется пользоваться одним и тем же флаконом нескольким лицам во избежание распространения инфекции.

При сжатии флакона в вертикальном положении раствор выделяется из него

в виде спрея, при сжатии флакона в перевернутом положении — по каплям.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем или другими транспортными средствами. Но при появлении симптомов побочного действия препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения действий, требующих концентрации внимания или психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный (для детей), 0,25%*. Во флаконе из ПЭ с закручивающимся колпачком, 15, 30 мл. Распыляющее устройство вмонтировано в верхнюю конусообразную часть флакона. Сверху колпачок куполообразной формы из полипропилена, снабженный кольцом, защищающим целостность упаковки. На лицевую и оборотную стороны флакона наклеиваются этикетки. Флакон в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Натрия пикосульфат (Sodium picosulfate*)*

Синонимы

Гуттасил: капли для приема внутрь *(Фармак ПАО)*. 194

Регулакс® Пикосульфат: капли для приема внутрь *(Krewel Meuselbach GmbH)* 413

НЕРВОХЕЛЬ® (NERVOHEEL®)

Biologische Heilmittel Heel GmbH (Германия)

СОСТАВ

Таблетки подъязычные гомеопатические . . . . . 1 табл.

активные вещества:

Acidum phosphoricum (ацидум фосфорикум) D4 . . . . . 60 мг

Ignatia (игнация) D4 . . . . . 60 мг

табл. подъязычн. гомеопат., пен. п/пропил. 50, пач. картон. 1
Нервохель®

Sepia officinalis (сепия оффициналис) D4. . . . . 60 мг

Psorinum-Nosode (псоринум-нозод) D12. . . . . 60 мг

Kalium bromatum (калиум бромат) D4 . . . . . 30 мг

Zincum valerianicum (цинкум валерианикум) D4 . . . . . 30 мг

вспомогательные вещества: магния 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 сероватым отливом, иногда с вкраплениями черного или серого цвета, без запаха или со слабым запахом валерианы.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гомеопатическое.*

ПОКАЗАНИЯ

- повышенная нервная возбудимость;
- неврозоподобные реакции в климактерическом периоде;
- нарушения засыпания и сна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности и кормления грудью препарат может применяться только после предварительной консультации с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Сублингвально,* за 30 мин до или спустя 1 ч после приема пищи, взрослым — рассасывать под языком по 1 табл. 3 раза в день.

Курс лечения — 2–3 нед. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно после консультации с врачом.

Применение препарата у детей от 3 лет возможно по назначению и под контролем врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использование других ЛС, применяемых при данном заболевании.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При приеме гомеопатических ЛС в отдельных случаях могут временно ухудшиться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При появлении побочных эффектов, о которых не сообщено в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки подъязычные гомеопатические.* По 50 табл. в белом пенале из полипропилена с крышкой из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку и помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Нифуроксазид (Nifuroxazide*)*

Синонимы

Стопдиар: сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. *(Gedeon Richter)* 445
Энтерофурил®: капс., сусп. для приема внутрь *(Представительство АО «Босналек»)* 575

НО-ШПА® (NO-SPA®)

Дротаверин **239**

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

СОСТАВ

♣**Таблетки . . . . . 1 табл.**
активное вещество:
дротаверина гидрохлорид. . . . . 40 мг
вспомогательные вещества: магния стеарат — 3 мг; тальк — 4 мг; повидон — 6 мг; крахмал кукурузный — 35 мг; лактозы моногидрат — 52 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *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 гладкую мускулатуру за счет ингибирования ФДЭ. ФДЭ необходим для гидролиза цАМФ до АМФ. Ингибирование ФДЭ приводит к повышению концентрации цАМФ, которое запускает следующую каскадную реакцию: высокие концентрации цАМФ активируют цАМФ-зависимое фосфорилирование киназы легких цепей миозина (КЛЦМ), фосфорилирование КЛЦМ приво-

табл. 40 мг, бл. (ПВХ/алюм.) 24, пач. картон. 1
Но-шпа®

дит к понижению ее аффинности к Ca^{2+}-кальмодулиновому комплексу, в результате чего инактивированная форма КЛЦМ поддерживает мышечное расслабление. цАМФ кроме этого влияет на цитозольную концентрацию иона Ca^{2+} благодаря стимулированию транспорта Ca^{2+} в экстрацеллюлярное пространство и саркоплазматический ретикулум. Этот понижающий концентрацию иона Ca^{2+} эффект дротаверина через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к Ca^{2+}.

In vitro дротаверин ингибирует изофермент ФДЭ4 без ингибирования изоферментов ФДЭ3 и ФДЭ5. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ4 в тканях, которые в разных тканях различаются. ФДЭ4 наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ4 может быть полезным для лечения гиперкинетических дискинезий и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием ЖКТ.

Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит главным образом с помощью изоэнзима ФДЭ3, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют серьезные побочные эффекты со стороны сердца и сосудов и выраженные эффекты в отношении ССС.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру ЖКТ, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Абсорбция*. 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 плазмы (95–98%), особенно с альбумином, γ и β-глобулинами.

Дротаверин равномерно распределяется по тканям, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через ГЭБ. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер.

Метаболизм. У человека дротаверин почти полностью метаболизируется в печени путем О-дезэтилирования. Его метаболиты быстро конъюгируют с глюкуроновой кислотой. Главным метаболитом является 4'-дезэтилдротаверин, кроме которого были идентифицированы 6-дезэтилдротаверин и 4'-дезэтилдротавералдин.

Выведение. У человека для оценки показателей фармакокинетики дро-

таверина использовалась двухкамерная математическая модель. Конечный $T_{1/2}$ плазменной радиоактивности составлял 16 ч.

В течение 72 ч дротаверин практически полностью выводится из организма. Более 50% дротаверина выводится почками и около 30% — через ЖКТ (экскреция в желчь). Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизмененный дротаверин в моче не обнаруживается.

ПОКАЗАНИЯ

- спазмы гладкой мускулатуры, при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевого тракта: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии:

- спазмы гладкой мускулатуры ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и синдром раздраженного кишечника с метеоризмом после исключения заболеваний, проявляющихся синдромом острого живота (аппендицит, перитонит, перфорация язвы, острый панкреатит);
- головные боли напряжения;
- дисменорея.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);
- детский возраст до 6 лет;
- период кормления грудью (клинические исследования отсутствуют);
- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (из-за присутствия в составе препарата лактозы).

С осторожностью: артериальная гипотензия; пациенты детского возраста (недостаточность клинического опыта применения); беременность (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Как показали репродуктивные исследования у животных и ретроспективные исследования клинических данных, применение дротаверина в период беременности не оказывало ни тератогенного, ни эмбриотоксического действия. Несмотря на это, при применении препарата во время беременности следует соотносить потенциальную пользу для матери и возможный риск для плода.

В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период лактации назначать не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Взрослые. Обычно средняя суточная доза у взрослых составляет 120–240 мг (суточная доза делится на 2–3 приема). Максимальная разовая доза составляет 80 мг. Максимальная суточная доза — 240 мг.

Дети. Клинические исследования с использованием дротаверина с участием детей не проводились.

В случае назначения дротаверина детям:

- *для детей 6–12 лет* максимальная суточная доза составляет 80 мг, разделенная на 2 приема.

- *для детей старше 12 лет* максимальная суточная доза составляет 160 мг, разделенная на 2–4 приема.

Продолжительность лечения без консультации с врачом. При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжите-

льность приема препарата обычно составляет 1–2 дня. Если в течение этого периода болевой синдром не уменьшается, пациенту следует обратиться к врачу, чтобы уточнить диагноз и при необходимости изменить терапию. В случаях, когда дротаверин используется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть больше (2–3 дня).

При использовании флакона с ПЭ пробкой, снабженной штучным дозатором. Перед использованием удалить защитную полоску с верхней части флакона и наклейку со дна флакона. Расположить флакон в ладони таким образом, чтобы дозирующее отверстие на донышке не упиралось в ладонь. Затем надавить на верх флакона, в результате чего одна таблетка выпадет из дозирующего отверстия на донышке.

Метод оценки эффективности. Если пациент может легко самостоятельно диагностировать симптомы своего заболевания, т.к. они являются для него хорошо известными, то эффективность лечения, а именно исчезновение болей, также легко поддается оценке пациентом. В случае если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Ниже представлены неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥10%), часто (≥1, <10%); нечасто (≥0,1, <1%); редко (≥0,01, <0,1%); очень редко, включая отдельные сообщения (<0,01%); неизвестная частота (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

Со стороны ССС: редко — учащенное сердцебиение, снижение АД.

Со стороны ЦНС: редко — головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны ЖКТ: редко — тошнота, запор.

Со стороны иммунной системы: редко — аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Леводопа.* Ингибиторы ФДЭ, подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

Другие спазмолитические средства, включая м-холиноблокаторы. Взаимное усиление спазмолитического действия.

Препараты, значительно связывающиеся с белками плазмы (более 80%). Дротаверин значительно связывается с белками плазмы, преимущественно альбумином, γ- и β-глобулинами (см. «Фармакокинетика»). Отсутствуют данные по взаимодействию дротаверина с препаратами, значительно связывающимися с белками плазмы, однако существует гипотетическая возможность их взаимодействия с дротаверином на уровне связи с белком (вытеснение одного из препаратов другим из связи с белком и увеличение концентрации свободной фракции в крови препарата с менее сильной связью с белком), что гипотетически может повышать риск возникновения фармакодинамических и/или токсических побочных эффектов этого препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* нарушения сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду но-

жек пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.

Лечение: в случае передозировки пациенты должны находиться под медицинским наблюдением, и при необходимости, им должно проводиться симптоматическое и направленное на поддержание основных функций организма лечение, включая индукцию рвоты или промывание желудка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Таблетки содержат 52 мг лактозы. Это может вызывать нарушения со стороны ЖКТ у больных, страдающих непереносимостью лактозы. Таблетки неприемлемы для больных, страдающих дефицитом лактозы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы (см.«Противопоказания»).

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания. При проявлении каких-либо побочных действий вопрос о вождении транспорта и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения. В случае появления головокружения после приема препарата следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 40 мг.* По 6, 24 табл. в блистере ПВХ/Алюминий. По 1 блистеру в картонную пачку.

Флаконы из полипропилена по 60 табл., снабженные штучным дозатором, и по 100 табл. с ПЭ пробкой, по 1 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

НООФЕН® (NOOPHEN)

Аминофенилмасляная кислота **74**

Олайнфарм (Латвия)

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 (E171) — 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.

капс. 250 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2
Ноофен®

В отличие от транквилизаторов под влиянием препарата Ноофен® улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Не отмечено формирование привыкания и зависимости к препарату, синдрома отмены.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь препарат хорошо всасывается и проникает во все ткани организма. В ткани головного мозга проникает около 0,1% γ-амино-β-фенилмасляной кислоты гидрохлорида от принятой дозы препарата, у пациентов в молодом и пожилом возрасте возможно увеличение проникновения через ГЭБ. Через 3 ч γ-амино-β-фенилмасляной кислоты гидрохлорид обнаруживается в моче, в это же время концентрация в тканях мозга не понижается, его обнаруживают в мозге еще через 6 ч. 80–95% препарата метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов. 5% ЛС выводится из организма почками в неизмененном виде. На следующий день после приема γ-амино-β-фенилмасляной кислоты гидрохлорид можно обнаружить только в моче; его определяют в моче еще через 2 дня после приема, однако обнаруживаемое количество составляет 5% от введенной 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-невротические состояния;
- заикание, тики и энурез у детей;
- бессонница и ночная тревога у пожилых;
- болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза;
- профилактика укачивания при кинетозах;
- в составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата;
- острая почечная недостаточность;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 8 лет (для данной лекарственной формы);
- редкая врожденная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью: пациенты с эрозивно-язвенными заболеваниями ЖКТ (из-за раздражающего действия препарата) — рекомендуется назначать меньшие дозы препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение во время беременности и в период кормления грудью не реко-

мендуется, т.к. нет достаточного количества клинических наблюдений.

В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенное, тератогенное и эмбриотоксическое действие препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, после еды, запивая водой, не разжевывая.

Астенические и тревожно-невротические 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 пожилых: 250–500 мг 3 раза в день.

Устранение головокружения при дисфункции 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 вестибулярных 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 течении 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 генеза — назначают по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.

Профилактика укачивания при кинетозах

250–500 мг однократно за 1 ч до предполагаемого путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. Противоукачивающее действие препарата Ноофен® усиливается при повышении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни (в т.ч. неукротимая рвота) прием препарата внутрь малоэффективен даже в дозе 750–1000 мг.

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования 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 замещения пропущенной дозы недопустимо.

Пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью при длительном применении необходимо контролировать показатели функции почек и/пли печени.

При нарушении функции печени, высокие дозы препарата могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам назначаются менее эффективные дозы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Ноофен®, как и другие лекарства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов. Ноофен® обычно хорошо переносится.

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень часто — ≥10%; часто — ≥1% но <10%; нечасто — ≥0,1% но <1%; редко — ≥0,01% но <0,1%; очень редко — <0,01%; * — неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

*Со стороны нервной системы**:* сонливость и усиление симптомов (в начале лечения), головокружение, головная боль.

*Со стороны ЖКТ**:* тошнота (в начале лечения).

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко — аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

*Со стороны печени и желчевыводящих путей**:* при длительном применении высоких доз — гепатотоксичность.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или пациент заметил любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В целях взаимного потенцирования Ноофен® можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы препарата Ноофен® и сочетаемых ЛС.

Удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептических и противопаркинсонических ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Ноофен® малотоксичен. Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени (прием более 7 г).

Лечение: симптоматическое, назначение промывания желудка, поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота к препарату нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длительном применении необходимо контролировать клеточный состав крови, показатели функций печени.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать потенциально опасные механизмы. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку у некоторых 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 алюминиевой по 10 шт. 2 контурных ячейковых упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Оксиметазолин (Oxymetazoline*)*

Синонимы

Називин® Сенситив: капли наз., спрей наз. доз., 0,5 мг; спрей наз. доз., 0,25 мг *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 362
Назол® Адванс: спрей наз. *(Bayer Consumer Care AG)* 368

ОТРИВИН® (OTRIVIN®)

Ксилометазолин* **309**

Новартис Консьюмер Хелс ООО

спрей наз. доз. 0,1% увлажн. формул., фл. ПЭ с дозир. устр. 10 мл, пач. картон. 1
Отривин®

СОСТАВ

Спрей назальный дозированный ..... 1 мл

активное вещество:

ксилометазолина гидрохлорид ..... 1 мг

О

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата дигидрат — 5 мг; натрия гидрофосфата додекагидрат — 1,7 мг; динатрия эдетат — 0,5 мг; бензалкония хлорид 50% раствор — 0,1 мг (в пересчете на бензалкония хлорид — 0,05 мг), сорбитол 70% — 20 мг, гипромеллоза (4 тыс.) — 5 мг, натрия хлорид — 4 мг, вода очищенная — до 1 мл

♣Спрей назальный дозированный для детей . . . . . 1 мл

активное вещество:

ксилометазолина гидрохлорид . . . . . 0,5 мг

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата дигидрат — 5 мг; натрия гидрофосфата додекагидрат — 1,7 мг; динатрия эдетат — 0,5 мг; бензалкония хлорид 50% раствор — 0,1 мг (в пересчете на бензалкония хлорид — 0,05 мг); сорбитол 70% — 20 мг; гипромеллоза (4 тыс.) — 5 мг; натрия хлорид — 4 мг; вода — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Спрей назальный, 0,1 и 0,05%*. Прозрачный бесцветный раствор практически без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антиконгестивное, альфа-адреномиметическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носа и носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

Отривин® хорошо переносится пациентами даже с чувствительной слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует отделению слизи. Более того, Отривин® имеет сбалансированный pH, характерный для полости носа. В состав препарата входят неактивные компоненты — сорбитол и гипромеллоза (4 тыс.) (метилгидроксипропилцеллюлоза), которые являются увлажнителями.

Таким образом, увлажняющая формула позволяет уменьшить симптомы раздражения и сухости слизистой оболочки носа, возникающие при длительном использовании ксилометазолина. В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 ч.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме ниже предела обнаружения.

ПОКАЗАНИЯ

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);
- острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки);
- подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- атрофический ринит;
- гипертиреоз;
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- детский возраст до 2 лет (для спрея 0,05%) и до 12 лет (для спрея 0,1%).

С осторожностью: сахарный диабет; заболевания ССС (в т.ч. ИБС, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, го-

спрей наз. доз. д/детей 0,05%, фл. ПЭ с дозир. устр. 10 мл, пач. картон. 1
Отривин®

ловокружением, аритмией, тремором, повышением АД.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат не следует применять в период беременности. В период лактации препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца, под контролем врача. Не допускается превышение рекомендуемой дозировки.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Спрей назальный, 0,1 %. Взрослые и дети старше 12 лет — по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в сутки. Не следует применять более 3 раз в сутки.

Спрей назальный, 0,05 %. Дети от 6 до 11 лет — по 1–2 впрыскивания в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки; от 2 до 5 лет — по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки. Не следует применять более 3 раз в сутки. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто (≥10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000).

Со стороны иммунной системы: очень редко — реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Со стороны нервной системы: часто — головная боль; редко — бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Со стороны органов чувств: очень редко — нарушение четкости зрительного восприятия.

Со стороны ССС: редко — ощущение сердцебиения, повышение АД; очень редко — тахикардия, аритмия.

Со стороны дыхательной системы: часто — раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки.

Со стороны пищеварительной системы: часто — тошнота; редко — рвота.

Местные реакции: часто — жжение в месте применения.

Если любые из указанных в описании побочных эффектов усугубляются или замечены любые другие побочные эффекты, следует сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Несовместим с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление побочных эффектов, в частности, тахикардия, аритмия, повышение АД, иногда может наблюдаться спутанность сознания.

Лечение: симптоматическое, под контролем врача.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Дли-

тельное (более 10 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект рикошета (медикаментозный ринит).

Влияние на способность управлять транспортным средством и механизмами. Ксилометазолин не влияет на способность управлять транспортным средством и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный дозированный, 0,1 %*. По 10 или 15 мл препарата в белом или прозрачном флаконе из ПЭВП, снабженном помповым дозирующим устройством с наконечником и с защитным колпачком из ПЭ. Флакон помещают в картонную пачку.

Спрей назальный дозированный (для детей), 0,05 %. По 10 мл препарата во флаконе из ПЭВП, снабженном помповым дозирующим устройством с наконечником и защитным колпачком из ПЭ. Флакон помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ОТРИВИН БЭБИ АСПИРАТОР НАЗАЛЬНЫЙ

ОТРИВИН БЭБИ НАСАДКИ СМЕННЫЕ ДЛЯ АСПИРАТОРА НАЗАЛЬНОГО

Новартис Консьюмер Хелс ООО

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

Отривин Бэби Аспиратор назальный

Аспиратор назальный

аспиратор — силиконовая трубка, ПЭНП

Отривин Бэби насадки сменные для аспиратора назального

Насадки сменные для аспиратора назального

насадки — полипропилен, меламиновая пена

в комплекте с 3 сменными насадками, пач. картон. 1
Отривин Бэби Аспиратор назальный

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Отривин Бэби Аспиратор назальный

Отривин Бэби Аспиратор назальный с тремя сменными насадками предназначен для устранения выделений из носа, беспокоящих новорожденного или младенца при насморке.

Удаление слизистых выделений из носа способствует предотвращению осложнений, например отита, синусита и кашля. К аспиратору прилагаются 3 одноразовые сменные насадки.

Отривин Бэби насадки сменные для аспиратора назального

Предназначены для использования с Аспиратором назальным Отривин Бэби (приобретается отдельно). Анатомическая форма насадки позволяет легко проникать в носовой ход ребенка, исключая травмирование. В каждой насадке содержится абсорбирующий фильтр, задерживающий слизистые выделения, что гарантирует чистое и гигиеничное использование.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Отривин Бэби Аспиратор назальный

В качестве вспомогательного устройства для удаления слизистых выделений из носа новорожденного или младенца.

Отривин Бэби насадки сменные для аспиратора назального

В качестве дополнительного оборудования для обеспечения работы Аспиратора назального.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Отривин Бэби Аспиратор назальный

Отривин Бэби насадки сменные для аспиратора назального

Не следует использовать Аспиратор и насадки при наличии аллергии на материалы, из которых изготовлены компоненты изделия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Отривин Бэби Аспиратор назальный

Интраназально. Аспиратор назальный прост и гигиеничен в применении. Он способствует восстановлению у ребенка свободного дыхания. Для облегчения процедуры перед использованием Отривин Бэби Аспиратора назального рекомендуется промыть нос солевым раствором, например каплями или спреем Отривин Бэби.

Способ применения

1. Присоединить сменную насадку к центральной части корпуса аспиратора.
2. Взять мундштук в рот (для родителей и лиц, ухаживающих за ребенком) и вставить наконечник в один из носовых ходов ребенка. Осторожно втягивать воздух ртом при помощи равномерных вдохов через мундштук. Если насадка заполняется выделениями в промежутке между вдохами, удалить секрет из насадки в салфетку, продувая мундштук, или заменить насадку.
3. Повторить процедуру для другого носового хода ребенка.

Отсоединить и выбросить использованную насадку.

В целях соблюдения гигиены и для исключения повторного инфицирования, насадки следует использовать лишь однократно. Одноразовые сменные насадки для аспиратора Отривин Бэби продаются отдельно.

Отривин Бэби насадки сменные для аспиратора назального

Используются вместе с Аспиратором назальным (см. выше).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед использованием следует внимательно ознакомиться с информацией на упаковке.

Не следует использовать Аспиратор назальный, если он испорчен или поврежден.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Аспиратор назальный с 3 сменными насадками*. В упаковке 1 аспиратор в комплекте с 3 сменными насадками.

Насадки сменные для аспиратора назального. В упаковке 10 шт.

ОТРИВИН МОРЕ ЭКО

ОТРИВИН МОРЕ ФОРТЕ СПРЕЙ ДЛЯ ОРОШЕНИЯ СЛИЗИСТОЙ НОСА

ОТРИВИН МОРЕ СПРЕЙ ДЛЯ ОРОШЕНИЯ СЛИЗИСТОЙ НОСА

Новартис Консьюмер Хелс ООО

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

Отривин Море Эко

Спрей назальный. . . . . 1 уп.

активное вещество:

морская вода (гипертонический раствор с концентрацией морской соли (в основном соли NaCl) 2,2%

Отривин Море Форте спрей для орошения слизистой носа

Спрей назальный. . . . . 1 уп.

активные вещества:

гипертоническая морская вода (с концентрацией морской соли 2,2% (в основном соли NaCl) 97,54%

эфирное масло эвкалипта шаровидного. 0,016%

ментол 0,04%

сорбитол 2%

арласилк 0,16%

полилизин 0,1%

вспомогательные вещества: наполнители — 0,144

изделие не содержит консерванты и газ-пропеллент, его функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия на организм человека

Отривин Море спрей для орошения слизистой носа

Спрей для назального применения . . . . . 100 мл

активные вещества:

морская вода . . . . . 31,82 мл

вода очищенная . . . . . до 100 мл

препарат не содержит консерванты; инертный газ-пропеллент — азот (не является компонентом раствора, действует исключительно в качестве пропеллента)

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Отривин Море Эко

Гипертонический раствор натуральной морской воды. При простуде воспалительный процесс приводит к отеку слизистой оболочки носа, заложенности носа и повышенному выделению слизи из носовых ходов. Гипертонический раствор морской воды создает разницу давления между раствором и слизистой оболочкой полости носа (осмотическое действие), позволяя уменьшить отек носовых ходов.

Гипертонические растворы морской воды отличаются от изотонических растворов морской воды концентрацией морской соли, оптимизированной на уровне 2,2% для эффективного уменьшения заложенности носа. Эта концентрация также гарантирует, что значение pH спрея назального совместимо со слизистой оболочкой полости носа.

Данное медицинское изделие не содержит консерванты и газ-пропеллент. Также в гипертоническом растворе сохраняются все важные минералы и микроэлементы, которые в большом количестве содержатся в морской воде, такие как кальций, магний, железо и цинк.

Отривин Море Форте спрей для орошения слизистой носа

Гипертонический раствор натуральной морской воды в сочетании с эфирным маслом эвкалипта и экстрактом дикой мяты. Гипертонический раствор морской воды создает разницу давления между раствором и слизистой оболочкой полости носа (осмотическое действие), позволяя уменьшить отек носовых ходов. Дан-

ное медицинское изделие не содержит консерванты. Также в гипертоническом растворе сохраняются все важные минералы и микроэлементы, которые в большом количестве содержатся в морской воде. Позволяет удалить путем механического вымывания из полости носа находящиеся в слизи бактерии и вирусы.

Отривин Море спрей для орошения слизистой носа

Изотонический раствор морской воды, богатый натуральными микроэлементами, не содержит консерванты. Увлажняет слизистую оболочку носа при сухости, способствует удалению слизистого секрета из полости носа при насморке и заложенности, обеспечивая комфортное дыхание. Удобен для применения у взрослых и детей старше 3 мес для ежедневной гигиены носа.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Отривин Море Эко

Обеспечивает эффективное снятие заложенности носа, вызванной простудой, риносинуситом и аллергическим ринитом, уменьшая отек носовых ходов, способствует снижению давления в носовых пазухах, увлажняет полость носа, не вызывает сухости слизистой оболочки полости носа, может быть использован в качестве дополнения к назальным лекарственным препаратам. Люди, страдающие аллергическим ринитом, могут использовать спрей Отривин Море Эко постоянно, т.к. он не вызывает привыкания. Отривин Море Эко также может способствовать снижению потребности в лекарственных препаратах, предназначенных для снятия заложенности носа.

Отривин Море Форте спрей для орошения слизистой носа

Способствует снятию заложенности носа уже к 3-й мин после применения посредством механического вымывания слизи из полости носа; позволяет удалить путем механического вымывания из полости носа находящиеся в слизи бактерии и вирусы; увлажняет слизистую оболочку носа.

Отривин Море спрей для орошения слизистой носа

Способствует защите слизистой оболочки носа от раздражающего воздействия внешних факторов; обеспечивает увлажнение слизистой при раздражении и сухости, связанных с насморком и симптомами аллергии. Раствор натуральной морской воды можно использовать для ежедневной гигиены носа у взрослых и детей старше 3 мес.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Отривин Море Эко

В качестве средства, устраняющего заложенность носа при следующих заболеваниях и состояниях: простуда, риносинусит и аллергический ринит, в комплексной терапии (для снижения потребности в ЛС, предназначенных для снятия заложенности носа).

Отривин Море Форте спрей для орошения слизистой носа

В качестве средства, устраняющего заложенность носа.

Отривин Море спрей для орошения слизистой носа

Для ежедневного промывания полости носа при насморке, заложенности носа, аллергических состояниях; для удаления слизистого секрета из полости носа при насморке и аллергических состояниях; для увлажнения слизистой носа в условиях чрезмерно сухого воздуха при работе нагревательных приборов или кондиционирования воздуха в помещении; для защиты слизистой носа от раздражающего действия загрязнений окружающей среды у взрослых и детей с 3 мес.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Отривин Море Эко

- детский возраст (младше 3 лет).

Отривин Море Форте спрей для орошения слизистой носа

- повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав медицинского изделия;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст (младше 6 лет).

Отривин Море спрей для орошения слизистой носа

- повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав медицинского изделия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Отривин Море Эко

Допускается использование спрея в период беременности и грудного вскармливания.

Отривин Море Форте спрей для орошения слизистой носа

Не использовать во время беременности и периода лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Отривин Море Эко

Интраназально.

Для взрослых и детей старше 3 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход до 6 раз в день.

Инструкция по использованию

1. Если нужно, необходимо очистить носовые ходы.
2. Снять защитный колпачок с наконечника спрея.
3. Перед первым применением наполнить нагнетающее устройство, нажав несколько раз на дозатор до тех пор, пока в воздухе не распылится спрей. Необходимо соблюдать осторожность, избегать попадания спрея в глаза и рот.
4. Следует держать флакон вертикально, поместив большой палец под дно флакона, основание наконечника спрея удерживать между двумя пальцами.
5. Немного наклонить голову вперед и вставить наконечник спрея в носовой ход.
6. Распылить содержимое изделия во время вдоха и медленно вдохнуть его через нос.
7. Повторить для другого носового хода.
8. Изделие должно подействовать в течение нескольких минут. В это время не следует высмаркиваться, а просто вытереть нос, если это будет необходимо.
9. Затем, если нужно высморкаться.
10. После каждого применения промывать наконечник спрея горячей водой, давать ему высохнуть и закрывать его защитным колпачком.
11. Спрей следует использовать только одному человеку.

При последовательном использовании нескольких назальных препаратов спрей Отривин Море Эко следует применять в первую очередь.

Отривин Море Форте спрей для орошения слизистой носа

Интраназально. Для взрослых и детей старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход до 6 раз в день. Использовать в течение 6 мес после первого использования. Изделие нестерильно. *Инструкция по использованию* см. выше.

Отривин Море спрей для орошения слизистой носа

Интраназально. Спрей следует применять по мере необходимости. Для ежедневной гигиены полости носа: 1–2 раза в день или чаще, если необходимо.

Орошение слизистой проводится при помощи распыляющего наконечника. Распыляющий наконечник обеспечивает аккуратное и равномерное увлажнение полости носа, увлажняя и очищая слизистую. Спрей особенно удобен для промывания полости носа у детей благодаря анатомическому наконечнику, разработанному с учетом применения у малышей.

Инструкция по использованию

1. Удалить защитный колпачок.
2. Поместить наконечник в основание носового хода.

3. Слегка надавить на основание наконечника, распыляя спрей в носовой ход.
4. Повторить процедуру для второго носового хода.
5. После использования вымыть и просушить наконечник, закрыть баллон защитным колпачком.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Отривин Море Эко

Отривин Море Форте спрей для орошения слизистой носа

Если пациент перенес операцию на полости носа или у него была травма носа, перед применением спрея следует проконсультироваться с врачом. Не использовать спрей при повреждении упаковки. Во время применения спрея в полости носа может появиться временное покалывание.

Отривин Море Эко

При необходимости спрей можно использовать постоянно.

В случае отсутствия улучшения состояния следует проконсультироваться с врачом.

Отривин Море спрей для орошения слизистой носа

Содержимое баллона находится под давлением. Не допускать попадания прямых солнечных лучей, не нагревать выше 50 °С. Не нарушать целостность баллона и не сжигать его даже после использования. После каждого использования следует промыть наконечник и закрыть его защитным колпачком. Не стерилизовать наконечник в микроволновой печи.

ФОРМА ВЫПУСКА. Отривин Море Эко

Спрей назальный. В пластиковом флаконе с распыляющим устройством и защитной крышкой, содержащим 20 мл гипертонического раствора натуральной морской воды. По 1 фл. в индивидуальной упаковке.

Отривин Море Форте спрей для орошения слизистой носа

Спрей назальный. В пластиковом флаконе с распыляющим устройством и защитной крышкой, содержащим 20 мл гипертонического раствора натуральной морской воды. По 1 фл. в индивидуальной упаковке.

Отривин Море спрей для орошения слизистой носа

Спрей назальный. В алюминиевых баллонах с распыляющим устройством и защитной крышкой, содержащих 50 или 100 мл изотонического раствора морской воды.

КОММЕНТАРИЙ. Препарат Отривин Море Эко, спрей назальный — в процессе регистрации, август — сентябрь.

Отривин Море Эко: спрей наз., фл. пластик. 20 мл [с распыл. устр. и защитн. крышкой], уп. индив. — в процессе регистрации.

ОЦИЛЛОКОКЦИНУМ®

Laboratoires Boiron (Франция)

СОСТАВ

♣Гранулы гомеопатические . . . . . 1 доза

активные вещества:

Anas barbariaelium, hepatic et cordis extractum (анас барбариэлиум, гепатик эт кордис экстрактум) 200K . . . . . 0,01 мл

вспомогательные вещества: сахароза — 850 мг; лактоза — 150 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белые гранулы почти сферической формы, без запаха, легко растворимые в воде.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гомеопатическое.*

ПОКАЗАНИЯ. Грипп легкой и средней степени тяжести, острая респираторная вирусная инфекция (ОРВИ)

гран. гомеопат. 1 доз, туб. п/пропилен. 1 г, бл. 3, пач. картон. 10
Оциллококцинум®

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат применяется по назначению врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Сублингвально* (положить под язык содержимое тубы и держать до полного растворения) за 15 мин до приема пищи или 1 ч спустя.

Для детей: растворить содержимое тубы в небольшом количестве воды и давать с ложечки или с помощью бутылочки с соской.

Дозировка зависит от стадии заболевания и не зависит от возраста пациента.

Для профилактики: принимать по 1 дозе 1 раз в неделю в период распространения ОРВИ.

Начальная стадия заболевания: как можно раньше принять 1 дозу, затем при необходимости повторить 2–3 раза с интервалом в 6 ч.

Выраженная стадия заболевания: принимать по 1 дозе утром и вечером в течение 1–3 дней. Если в течение 24 ч симптомы заболевания нарастают, следует обратиться к врачу.

Методика открытия упаковки представлена на рисунках.

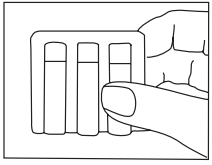


Рисунок 1. Вытащить контейнер с тремя дозами из коробки.

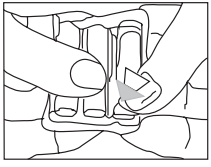


Рисунок 2. Нажать на ячейку с прозрачной стороны, чтобы нарушить защиту.

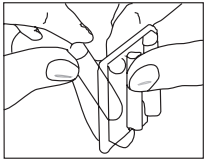


Рисунок 3. Вытащить дозу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. На настоящий момент информация о побочных эффектах отсутствует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Прием гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат действует тем быстрее и эффективнее, чем раньше начато лечение — с первых же симптомов заболевания.

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

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гранулы гомеопатические*. По 1 дозе (1 г) гранул в тубе из белого полипропилена с пробкой из ПЭ. По 3 тубы в блистере из прозрачной ПВХ термоклейкой пленки, запечатанной бумажной лентой. По 2, 4 или 10 блистеров помещают в картонную пачку с заклеивающимся по бокам «язычком».

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ПАНТОКАЛЬЦИН® (PANTOCALCIN)

Гопантеновая кислота*. **184**

ОАО «Валента Фармацевтика» (Россия)

СОСТАВ

Таблетки . . . . . 1 табл.

активное вещество:

кальция гопантенат (гопантеновая кислота или кальциевая соль гопантеновой кислоты) . . . . . 0,25 г (250 мг)
0,5 г (500 мг)

вспомогательные вещества: магния гидроксикарбонат — 46,77/93,54 мг; кальция стеарат — 3,1/6,2 мг; тальк — 6,2/12,4 мг; крахмал картофельный — 3,93/7,86 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

табл. 250 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5
Пантокальцин®

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Ноотропное*.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Спектр действия связан с наличием в структуре ГАМК. Механизм действия обусловлен прямым влиянием препарата Пантокальцин® на $ГАМК_Б$-рецептор-канальный комплекс. Обладает нейрометаболическими, нейропротективными и нейротрофическими свойствами. Повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсических веществ, стимулирует анаболические процессы в нейронах. Обладает противосудорожным действием, уменьшает моторную возбудимость с одновременным упорядочением поведения. Повышает умственную и физическую работоспособность. Способствует нормализации содержания ГАМК при хронической алкогольной интоксикации и последующей отмене этанола. Проявляет анальгезирующее действие. Способен ингибировать реакции ацетилирования, уча-

ствующие в механизмах инактивации новокаина и сульфаниламидов, благодаря чему достигается пролонгирование действия последних. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При приеме внутрь быстро всасывается из ЖКТ. T_{max} в плазме крови составляет 1 ч. Наибольшие концентрации создаются в печени, почках, стенке желудка, коже. Проникает через ГЭБ. Не метаболизируется и выводится в неизмененном виде в течение 48 ч (67,5% от принятой дозы — с мочой, 28,5% — с калом).

ПОКАЗАНИЯ

- когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга и невротических расстройствах;
- в составе комплексной терапии цереброваскулярной недостаточности, вызванной атеросклеротическими изменениями сосудов головного мозга; сенильной деменции (начальной формы), резидуальных органических поражений мозга у лиц зрелого возраста и пожилых;
- церебральная органическая недостаточность у больных шизофренией (в комбинации с нейролептиками, антидепрессантами);
- экстрапирамидные гиперкинезы у больных с наследственными заболеваниями нервной системы (в т.ч. хорея Гентингтона, гепатоцеребральная дистрофия, болезнь Паркинсона);
- последствия перенесенных нейроинфекций и черепно-мозговых травм (в составе комплексной терапии);
- коррекция и профилактика (терапия прикрытия при одновременном назначении) побочного действия нейролептиков; экстрапирамидный нейролептический синдром (гиперкинетический и акинетический);
- эпилепсия с замедлением психических процессов (в комбинации с противосудорожными препаратами);
- психоэмоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности; для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- расстройства мочеиспускания: энурез, дневное недержание мочи, поллакиурия, императивные позывы;

Дети:

- умственная отсталость (задержка психического, речевого, моторного развития или их сочетания);
- детский церебральный паралич;
- заикание (преимущественно клоническая форма);
- эпилепсия (в составе комбинированной терапии с противосудорожными препаратами, особенно при полиморфных приступах и малых эпилептических припадках).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- острая почечная недостаточность;
- беременность (I триместр).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказано в I триместре беременности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Принимать через 15–30 мин после еды.

Разовая доза для взрослых составляет 0,5–1 г, для детей — 0,25–0,5 г, суточная — 1,5–3 г (для взрослых), 0,75–3 г (для детей). Длительность курса лечения — от 1 до 4 мес, в отдельных случаях — до 6 мес. Через 3–6 мес возможно проведение повторного курса лечения.

Дети. Умственная недостаточность — по 0,5 г 4–6 раз в день, ежедневно в течение 3 мес. *Задержка ре-*

чевого 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 раза в день ежедневно в течение длительного 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 лечения — от 2 нед до 3 мес (зависит от выраженности расстройств и терапевтического эффекта).

Последствия нейроинфекций и черепно-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, стимулирующих ЦНС, противосудорожных ЛС, действие местных анестетиков (прокаин). Предотвращает побочное действие следующих ЛС: фенобарбитал, карбамазепин, антипсихотические средства (нейролептики).

Действие гопантеновой кислоты усиливается в сочетании с глицином, ксидифоном.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 250 мг, 500 мг.* В контурных ячейковых упаковках из пленки ПВХ и фольги алюминиевой по 10 шт. В банках полимерных в комплекте с крышками по 50 шт. В пачке картонной 5 упаковок или 1 банка.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ПАНЦЕФ (PANCEF)

Цефиксим* **560**

АЛКАЛОИД АО
(Республика Македония)

табл. п.п.о. 400 мг, бл. 5, пач. картон. 2 или бл. 6, пач. картон. 1 гран. д/сусп. для приема внутрь 100 мг/5 мл, фл. темн. стекл. 32 г или 53 г, пач. картон. 1
Панцеф

СОСТАВ

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

активное вещество:

цефиксим (в виде цефиксима тригидрата) . . 400–447,6 30 мг

вспомогательные вещества: МКЦ; крахмал прежелатинизированный; кальция дигидрофосфат; желатин; крахмал кукурузный; натрия лаурилсульфат; магния стеарат; гипромеллоза; мак-

П

рогол 4000; титана диоксид (Е171)

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

готовая суспензия 60/100 мл

активное вещество:

цефиксим (в виде цефиксима тригидрата) . . 1,207–1,3 51/2–2,23 8 г

вспомогательные вещества: сахароза; камедь ксантановая; натрия бензоат; ароматизатор апельсиновый

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетка, покрытая пленочной оболочкой:* продолговатые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой кремовато-белого цвета, с риской на одной стороне.

Гранулы: от светло-желтого до желтого цвета.

Приготовленная суспензия: белая или белая с желтоватым оттенком однородная, с апельсиновым запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное широкого спектра (бактерицидное).*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Цефиксим представляет собой цефалоспориновый антибиотик III поколения для приема внутрь с выраженной антибактериальной активностью против большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Механизм действия обусловлен угнетением синтеза клеточной мембраны возбудителя. Устойчив к бета-лактамазам как грамположительных, так и грамотрицательных микроорганизмов.

Высокоактивен в отношении *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis* (в т.ч. штаммы, продуцирующие бета-лактамазы), *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Neisseria gonorrhoeae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Pasteurella multocida, Providencia spp., Salmonella spp., Shigella spp., Citrobacter spp.* (в т.ч. *Citrobacter diversus*), *Serratia marcescens.*

Pseudomonas spp., Acinetobacter spp, некоторые штаммы *Streptococcus, Enterococcus spp.* (метициллиноустойчивые штаммы), *Listeria monocytogenes, Bacteroides fragilis,* большинство штаммов *Staphylococcus, Enterobacter* и *Clostridium* устойчивы к цефиксиму.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание.* После приема внутрь всасывание цефиксима составляет 40–50% независимо от приема пищи; однако отмечено, что C_{max} в сыворотке крови достигаются быстрее на 0,8 ч при приеме препарата вместе с пищей. При приеме препарата в форме таблеток в дозе 400 мг C_{max} в плазме составляет 3,5 мкг/мл. T_{max} — 2–6 ч.

После приема суспензии C_{max} (по сравнению с таблетками) выше на 25–50%. T_{max} — 2–6 ч для суспензии 400 мг/5 мл и 2–5 ч для суспензии 200 мг/5 мл. T_{max} в плазме крови также составляют 2–6 ч.

Распределение. Связывание с белками плазмы составляет 50–60%. V_d составляет 0,6–1,1 л/кг. Высокие концентрации препарата длительно сохраняются в сыворотке крови, желчи, моче.

Метаболизм. Нет данных о метаболитах цефиксима.

Выведение. Цефиксим выводится в основном почками путем гломерулярной фильтрации в неизмененном виде — 50%, с желчью — 10%.

$T_{1/2}$ у здоровых добровольцев составляет в среднем 3–4 ч, в отдельных случаях — до 9 ч. Продолжительный $T_{1/2}$ делает возможным однократное дозирование.

При нарушении функции почек при Cl креатинина 20–40 мл/мин $T_{1/2}$ увеличивается и в среднем составляет

6,4 ч, при Cl креатинина 5–20 мл/мин $T_{1/2}$ — 11,5 ч.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефиксиму микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, синусит);
- средний отит;
- инфекции нижних дыхательных путей (бронхит, трахеобронхит);
- инфекции мочевыводящих путей;
- неосложненная гонорея (мочеиспускательного канала и шейки матки).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к цефалоспоринам, пенициллинам, пенициллламину;
- детский возраст до 6 мес (для суспензии) и до 12 лет (для таблеток).

С осторожностью: пожилой возраст, почечная недостаточность, колит (в анамнезе).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение цефиксима при беременности и в период лактации возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Внутрь. Для взрослых и детей старше 12 лет массой тела более 50 кг рекомендуемая суточная доза составляет 400 мг (1 раз в сутки или по 200 мг 2 раза в сутки). При неосложненной гонорее — 400 мг однократно. Средняя продолжительность лечения — 7–10 дней.

При инфекциях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, курс лечения должен составлять не менее 10 дней.

При нарушении функции почек дозу устанавливают в зависимости от показателя клиренса креатинина в сыворотке крови: при Cl креатинина 21–60 мл/мин или у пациентов, находящихся на гемодиализе, суточную дозу следует уменьшить на 25%; при Cl креатинина 20 мл/мин и менее или у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза.

Суспензия для приема внутрь

Внутрь. Для взрослых и детей старше 12 лет, массой тела более 50 кг, рекомендуемая суточная доза составляет 400 мг 1 раз/сут или по 200 мг 2 раза в сутки.

При неосложненной гонорее — 400 мг однократно.

Детям в возрасте от 6 мес до 12 лет, массой тела менее 50 кг, препарат назначают в виде суспензии в дозе 8 мг/кг 1 раз в сутки или по 4 мг/кг каждые 12 ч.

Масса тела, кг	Доза/сут, мл (мерный колпачок)	Доза/сут, мг
до 6	2,5	50
6–12,5	5	100
12,5–25	10	200
25–37,5	15	300
37,5–50	15–20	300–400

Средняя продолжительность лечения — 7–10 дней.

При инфекциях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, курс лечения должен составлять не менее 10 дней. Из-за разности в биодоступности суспензию не рекомендуется заменять таблетками.

При нарушении функции почек дозу устанавливают в зависимости от показателя клиренса креатинина в сыворотке крови: при Cl креатинина 21–60 мл/мин или у пациентов, находящихся на гемодиализе, суточную дозу следует уменьшить на 25%; при Cl креатинина 20 мл/мин и менее или

у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза.

Способ приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл. Суспензию готовят непосредственно перед первым применением. Флакон встряхнуть несколько раз. Мерным колпачком добавить 40 мл охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды в 2 этапа и энергично взболтать после каждого добавления до образования гомогенной суспензии.

Способ приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл. Суспензию готовят непосредственно перед первым применением. Флакон встряхнуть несколько раз. Мерным колпачком добавить 66 мл охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды в 2 этапа и энергично взболтать после каждого добавления до образования гомогенной суспензии.

Для дозировки готовой суспензии следует использовать мерный колпачок, который следует хорошо ополаскивать водой после каждого употребления.

Перед применением готовую суспензию следует хорошо взболтать.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Аллергические реакции:* крапивница, гиперемия кожи, кожный зуд, зуд в области половых органов, эозинофилия, лихорадка, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, шум в ушах.

Со стороны мочеполовой системы: вагинит.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, стоматит, диарея, боль в животе, запор, псевдомембранозный энтероколит, дисбактериоз, холестаз; холестатическая желтуха.

Со стороны органов кроветворения: панцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, кровотечение.

Лабораторные показатели: повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, гипербилирубинемия, повышение азота мочевины, гиперкреатининемия, увеличение ПВ.

Прочие: кандидоз, развитие гиповитаминоза В, одышка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Блокаторы канальцевой секреции (аллопуринол, диуретики и др.) задерживают выведение цефиксима почками, что может привести к увеличению токсичности.

Цефиксим снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид, замедляют всасывание препарата. При одновременном применении цефиксима и карбамазепина увеличивается концентрация последнего.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление проявлений описанных побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам. В случае появления аллергической реакции необходимо прекратить применение препарата и при необходимости принять соответствующие меры.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при продолжительном применении цефикси-

ма возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к росту *Clostridium difficile*, вызвать тяжелую диарею и псевдомембранозный колит.

Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу, кетонурию.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.* По 5 или 6 табл. в блистере перфорированном из алюминиевой фольги и пленки ПВХ/ТЕ/ПВДХ. 1 блистер (по 6 табл.) или 2 блистера (по 5 табл.) помещают в картонную пачку.

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл.

Для суспензии 60 мл. По 32 г гранулята для приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл во флаконе из темного стекла с навинчивающейся алюминиевой крышкой с прокладкой из ПЭ и контролем первого вскрытия.

Каждый флакон в комплекте с мерным колпачком помещают в пачку из картона.

Для суспензии 100 мл. По 53 г гранулята для приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл во флаконе из темного стекла с навинчивающейся алюминиевой крышкой с прокладкой из ПЭ и контролем первого вскрытия. Каждый флакон в комплекте с мерным колпачком помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт

Синонимы

Бронхикум® ТП: эликсир *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 131

ПИНОСОЛ® (PINOSOL®)

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

спрей наз., фл. темн. стекл. с дозат. 10 мл, пач. картон. 1
Пиносол®

СОСТАВ

♣**Спрей для назального применения . . . . . 1 л**

активные компоненты:

масло сосны горной . . . . . 35 г
масло мяты. . . . . 10 г
масло эвкалиптовое . . . . . 5 г
альфа-токоферола ацетат . . . . . 15 г
тимол . . . . . 0,3 г

вспомогательные вещества: триглицериды со средней длиной цепи — до 1 л

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком маслянистая жидкость со специфическим запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовоспалительное местное, антисептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Оказывает противовоспалительное, противо-

отечное действие, уменьшает вязкость секрета слизистой оболочки дыхательных путей. Проявляет антибактериальную активность в отношении некоторых штаммов грамположительных и грамотрицательных бактерий *(S. pyogenes, S.aureus, S. epidermidis, M. luteus, B. cereus, E. coli)*, а также противогрибковый эффект в отношении дрожжевых и плесневых грибков *(Candida albicans, Aspergillus niger)*.

ПОКАЗАНИЯ

- острый и хронический ринит неаллергической этиологии;
- ринофарингит;
- инфекционно-воспалительные заболевания слизистой оболочки носа и носоглотки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- аллергический ринит;
- детский возраст (до 3 лет).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Препарат впрыскивают по 1 дозе в каждый носовой ход 3–6 раз в сутки, в зависимости от выраженности воспалительного 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 лечения возможно по рекомендации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В редких случаях возможны аллергические реакции, 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® необходимо проверить индивидуальную реакцию пациента на препарат после однократного впрыскивания его в нос.

В случае развития аллергических реакций применение препарата следует отменить.

После использования следует всегда закрывать насос-дозатор колпачком.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный*. По 10 мл во флаконе из светозащитного стекла, снабженном насосом-дозатором с адаптером под назальное впрыскивание. Каждый флакон помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Плюща листьев экстракт (Hederae helicis foliorum extract)

Синонимы

Геделикс®: капли для приема внутрь, сироп *(Krewel Meuselbach GmbH)* 174

Повидон-йод (Povidone-iodine)

Синонимы

Бетадин®: мазь д/наружн. прим., р-р д/местн. и наружн. прим. *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 124

ПОЛИОКСИДОНИЙ® (POLYOXIDONIUM)

Азоксимера бромид* **37**

ООО «НПО Петровакс Фарм» (Россия)

СОСТАВ

♣**Таблетки . . . . . 1 табл.**

активное вещество:

азоксимера бромид . . . . . 12 мг

вспомогательные вещества: маннитол, повидон, бетакаротен — до получения смеси 18 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 185 мг; крахмал картофельный — 45 мг; кислота стеариновая — 2 мг

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения . . . . . 1 амп. или фл.

активное вещество:
азоксимера бромид . . . . . 3 мг
6 мг
вспомогательные вещества: маннитол; повидон; бетакаротен — до 4,5 (для дозы 3 мг) или 9 (для дозы 6 мг) мг

♣**Суппозитории для вагинального или ректального применения . . . . . 1 супп.**

активное вещество:
азоксимера бромид . . . . . 6 мг
азоксимера бромид . . . . . 12 мг
вспомогательные вещества: маннитол; повидон; бетакаротен — до 9 (для дозы 6 мг) или 18 (для дозы 12 мг) мг
основа: масло какао бобов — до получения суппозитория массой 1,3 г

табл. 12 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1
Полиоксидоний®

супп. ваг./ректал. 6 мг, уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2
Полиоксидоний®

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* от белого цвета с желтоватым оттенком до желтого цвета с оранжевым оттенком, плоскоцилиндрические, с фаской, с риской — с одной стороны и надписью «ПО» — с другой. Допускается наличие едва заметных вкраплений более интенсивной окраски.
Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения: пористая масса от белого цвета с желтоватым оттенком до желтого цвета. Препарат гигроскопичен и светочувствителен.
Суппозитории: торпедообразной формы, светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом масла какао.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Иммуномодулирующее, детоксицирующее, антиоксидантное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Полиоксидоний® обладает иммуномодулирующим действием, увеличивает рези-

стентность организма в отношении локальных и генерализованных инфекций. Основой механизма иммуномодулирующего действия Полиоксидония® является прямое воздействие на фагоцитирующие клетки и естественные 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, продуцирующие секреторный IgA.

При сублингвальном применении активирует лимфоидные клетки, находящиеся в носовой полости, евстахиевых трубах, ротоглотке, бронхах. Кроме того, активирует бактерицидные свойства слюны.

При пероральном применении активирует также лимфоидные клетки, находящиеся в лимфатических узлах кишечника. Следствием этого является повышение устойчивости дыхательного тракта, ЖКТ и ЛОР-органов к инфекционным агентам.

супп. ваг./ректр. 12 мг,
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2
Полиоксидоний®

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения и суппозитории (дополнительно): восстанавливает иммунные реакции при вторичных иммунодефицитных состояниях, вызванных различными инфекциями, травмами, ожогами, аутоиммунными заболеваниями, злокачественными новообразованиями, осложнениями после хирургических операций, применения химиотерапевтических средств, цитостатиков, стероидных гормонов.

Наряду с иммуномодулирующим действием обладает выраженной дезинтоксикационной и антиоксидантной активностью, обладает способностью выводить из организма токсины, соли тяжелых металлов, ингибирует перекисное окисление липидов. Указанные свойства определяются структурой и высокомолекулярной природой Полиоксидония®.

Повышает устойчивость мембран клеток 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 эффективность и сократить продолжительность лечения, значительно уменьшить использование антибиотиков, бронхолитиков, ГКС, удлинить срок ремиссии.

Препарат хорошо переносится, не обладает митогенной, поликлональной активностью, антигенными свойствами, не оказывает аллергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Таблетки:* после приема внутрь быстро всасывается из ЖКТ, биодоступность составляет примерно 50%. C_{max} в плазме крови достигается через 3 ч после приема внутрь. Фармакокинетика таблеток является линейной (концентрация в плазме крови пропорциональна принятой дозе). Полиоксидоний® является гидрофильным соединением. Кажущийся объем распределения составляет примерно 0,5 л/кг, что говорит о том, что препарат распределяется в основном в межклеточной жидкости. Период полуабсорбции 35 мин, $T_{1/2}$ — 18 ч.

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения: имеет высокую биодоступность (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.

лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. 3 мг, фл. темн. стекл., уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1
Полиоксидоний®

лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. 6 мг, фл. темн. стекл., уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1
Полиоксидоний®

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.

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 дыха-

тельных 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 воспалительных заболеваний, вызванных возбудителями бактериальных, вирусных, грибковых инфекций (в т.ч. лор-органов — синусита, ринита, аденоидита, гипертрофии глоточной миндалины, ОРВИ);
- острых аллергических и токсико-аллергических состояний;
- бронхиальной астмы, осложненной хроническими инфекциями респираторного тракта;
- атопического дерматита, осложненного гнойной инфекцией;
- дисбактериоза кишечника (в сочетании со специфической терапией);
- для реабилитации часто и длительно болеющих;
- для профилактики гриппа и ОРЗ.

Суппозитории: у взрослых и детей старше 6 лет.

В комплексной терапии для коррекции иммунной недостаточности:
- хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний, не поддающихся стандартной терапии как в стадии обострения, так и в стадии ремиссии;
- острых вирусных, бактериальных и грибковых инфекций;
- воспалительных заболеваний урогенитального тракта, в т.ч. уретрита, цистита, пиелонефрита, простатита, сальпингоофорита, эндомиометрита, кольпита, цервицита, церви-

коза, бактериальных вагинозов (в т. ч. вирусной этиологии);
- различных формах туберкулеза;
- аллергических заболеваниях, осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией (в т.ч. поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита);
- ревматоидного артрита, длительно леченного иммунодепрессантами; при осложненном ОРЗ или ОРВИ течении заболевания;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- для реабилитации часто и длительно (более 4–5 раз в год) болеющих людей;
- в процессе и после химио- и лучевой терапии опухолей;
- для снижения нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов.

В виде *монотерапии*:
- для профилактики рецидивирующей герпетической инфекции;
- для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций, для профилактики гриппа и ОРЗ в предэпидемический период;
- для коррекции вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Общие для всех лекарственных форм:*
- повышенная индивидуальная чувствительность;
- беременность (клинический опыт применения отсутствует);
- период лактации.

Для таблеток (дополнительно) — детский возраст до 12 лет.

Для суппозиториев (дополнительно) — детский возраст до 6 лет.

С осторожностью:

Общие для всех лекарственных форм — острая почечная недостаточность.

Для таблеток (дополнительно) — непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозогалактозная мальабсорбция.

Для лиофилизата для приготовления раствора для инъекций и местного применения (дополнительно) — детский возраст до 6 мес (клинический опыт применения ограничен).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение при беременности и лактации противопоказано (клинический опыт применения отсутствует). Экскреция Полиоксидония® с грудным молоком не изучалась.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Таблетки. Перорально* и *сублингвально*, за 20–30 мин до еды, ежедневно 1, 2 или 3 раза в сутки.

Взрослым — в дозах 12 или 24 мг, подросткам — в дозе 12 мг. Способ и режим дозирования определяется врачом, в зависимости от диагноза, остроты и тяжести процесса.

Сублингвально:

- *при воспалительных процессах ротоглотки (бактериальной, вирусной и грибковой природы):* по 1 табл. 2 раза в день через 12 ч, в течение 10–14 дней. При тяжелых формах герпетической и грибковой инфекции ротовой полости — по 1 табл. 3 раза в день через 8 ч в течение 15 дней;
- *при хронических заболеваниях околоносовых придаточных пазух и хронических отитах:* по 1 табл. 2 раза в день через 12 ч, в течение 5–10 дней;
- *при хроническом тонзиллите:* по 1 табл. 3 раза в день через 8 ч в течение 10–15 дней;
- *при хронических заболеваниях верхних дыхательных путей:* взрослым — по 2 табл. (24 мг) 2 раза в день, подросткам — по 1 табл. (12 мг) 2 раза в день, через 12 ч, в течение 10–14 дней;
- *для профилактики гриппа и острых респираторных инфекций:* иммунокомпрометированным лицам, болеющим ОРЗ более 4 раз в год, в предэпи-

демический период взрослым — по 2 табл. (24 мг), подросткам — по 1 табл. (12 мг) 2 раза в день через 12 ч, в течение 10–15 дней.

Перорально:

- *при хронических заболеваниях верхних дыхательных путей:* взрослым — по 2 табл. (24 мг) 2 раза в день через 12 ч, подросткам — по 1 табл. (12 мг) 2 раза в день, через 12 ч, в течение 10–14 дней.

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Способы применения и дозы для взрослых

Парентерально, интраназально. Способы применения выбираются врачом в зависимости от тяжести заболевания и возраста больного.

В/м или в/в (капельно): препарат назначают взрослым в дозах 6–12 мг 1 раз в сутки ежедневно, через день, или 1–2 раза в неделю в зависимости от диагноза и тяжести заболевания.

Для в/м введения содержимое ампулы или флакона растворяют в 1,5–2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или воды для инъекций. Для в/в (капельного) введения препарат растворяют в 2 мл 0,9% раствора натрия хлорида, Гемодеза-Н, Реополиглюкина или 5% раствора декстрозы, затем стерильно переносят во флакон с указанными растворами объемом 200–400 мл.

Приготовленный раствор для парентерального введения хранению не подлежит.

Интраназально: дозу 6 мг растворяют в 1 мл (20 капель) дистиллированной воды, 0,9% раствора хлорида натрия или кипяченой воды комнатной температуры.

Рекомендуемые схемы лечения взрослых

Парентерально:

- *при острых воспалительных заболеваниях:* по 6 мг ежедневно в течение 3 дней, далее через день общим курсом 5–10 инъекций;
- *при хронических воспалительных заболеваниях:* по 6 мг через день 5 инъекций, далее 2 раза в неделю курсом не менее 10 инъекций;
- *при туберкулезе:* по 6–12 мг 2 раза в неделю курсом 10–20 инъекций;
- *у больных острыми и хроническими урогенитальными заболеваниями:* по 6 мг через день курсом 10 инъекций в сочетании с химиопрепаратами;
- *при хроническом рецидивирующем герпесе:* по 6 мг через день курсом 10 инъекций в сочетании с противовирусными препаратами, интерферонами и/или индукторами синтеза интерферонов;
- *для лечения осложненных форм аллергических заболеваний:* по 6 мг, курс из 5 инъекций — 2 первые инъекции ежедневно, затем через день. При острых аллергических и токсико-аллергических состояниях вводить в/в по 6–12 мг в сочетании с другими противоаллергическими препаратами;
- *при ревматоидном артрите:* по 6 мг через день — 5 инъекций, далее 2 раза в неделю курсом не менее 10 инъекций.

У онкологических больных:

- до и на фоне химиотерапии для снижения иммунодепрессивного, гепато- и нефротоксического действия химиотерапевтических средств — по 6–12 мг через день курсом не менее 10 инъекций, далее частота введения определяется врачом в зависимости от переносимости и длительности химио- и лучевой терапии;
- для профилактики иммунодепрессивного влияния опухоли, для коррекции иммунодефицита после химио- и лучевой терапии, после хирургического удаления опухоли показано длительное применение препарата Полиоксидоний® (от 2–3 мес до 1 года) — по 6–12 мг 1–2 раза в неделю.

У больных с острой почечной недостаточностью назначают не чаще 2 раз в неделю.

Интраназально назначают по 6 мг/сут для лечения острых и хронических инфекций ЛОР-органов, для усиления регенераторных процессов слизистых оболочек, для профилактики осложнений и рецидивов заболеваний, для профилактики гриппа и ОРЗ. По 3 капли в каждый носовой ход через 2–3 ч (3 раза в сутки) в течение 5–10 суток.

Способы применения и дозы для детей

Парентерально, интраназально, сублингвально. Способы применения выбираются врачом в зависимости от диагноза, тяжести заболевания, возраста и массы тела больного.

Парентерально препарат назначают детям от 6 мес в дозе 3 мг (в/м или в/в капельно 0,1–0,15 мг/кг) ежедневно, через день или 2 раза в неделю курсом 5-10 инъекций (расчет дозы указан в таблице).

Для в/м введения препарат растворяют в 1 мл воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида.

Для в/в капельного введения препарат растворяют в 1,5–2 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида, Реополиглюкина, Гемодеза-Н или 5% раствора декстрозы, стерильно переносят во флакон с указанными растворами объемом 150–250 мл.

Интраназально и сублингвально: ежедневно в суточной дозе 0,15 мг/кг в течение 5–10 дней. Препарат вводят по 1–3 капли в один носовой ход или под язык через 2–3 ч. Для приготовления раствора для интраназального и сублингвального применения дозу 3 мг растворяют в 1 мл (20 капель), дозу 6 мг — в 2 мл дистиллированной воды, 0,9 % раствора хлорида натрия или кипяченой воды комнатной температуры. В одной капле приготовленного раствора (50 мкл) содержится 0,15 мг препарата Полиоксидоний®, которые назначают на 1 кг массы тела ребенка.

Раствор для сублингвального и интраназального применения хранить в холодильнике не более 7 дней. Перед использованием пипетка с раствором должна быть нагрета до комнатной температуры (20–25 °С).

Рекомендуемые схемы лечения детей:

- *при острых воспалительных заболеваниях:* по 0,1 мг/кг через день курсом 5–7 инъекций;
- *при хронических воспалительных заболеваниях:* по 0,15 мг/кг 2 раза в неделю курсом до 10 инъекций;
- *при острых аллергических и токсико-аллергических состояниях:* в/в капельно в дозе 0,15 мг/кг в сочетании с другими противоаллергическими препаратами;
- *для лечения осложненных форм аллергических заболеваний в сочетании с базисной терапией:* в/м по 0,1 мг/кг курсом 5 инъекций с интервалом 1–2 дня.

Интраназально вводят по 1–3 капли в один носовой ход через 2–3 ч (2–4 раза в сутки). Для интраназального и сублингвального введения расчет суточной дозы для детей представлен в таблице.

Масса тела ребенка, кг	Количество капель в сутки	Объем вводимого раствора, мл
5	5	0,25
10	10	0,5
15	15	0,75
20	20	1,0

Сублингвально: по всем показаниям — ежедневно в суточной дозе 0,15 мг/кг в течение 10 дней, для лечения дисбактериоза кишечника в течение 10–20 дней. Капают 1–3 капли под язык через 2–3 ч.

Суппозитории. Ректально и *вагинально* по 1 супп. (6 и 12 мг) 1 раз в сутки. Способ и режим дозирования определяется врачом в зависимости от диагноза, остроты и тяжести процесса. Полиоксидоний® может применяться *ректально* и *вагинально* ежедневно, через день или 2 раза в неделю.

Полиоксидоний® суппозитории по 12 мг применяется у взрослых ректально и вагинально.
Ректально: 1 раз в сутки по 1 супп (после очищения кишечника).
Вагинально: при гинекологических заболеваниях вагинально по 1 суппозиторию 1 раз в сутки (на ночь) вводится во влагалище в положении «лежа» .
Полиоксидоний® суппозитории 6 мг применяются: у детей старше 6 лет ректально — по 1 супп. 1 раз в сутки (после очищения кишечника), у взрослых — ректально (после очищения кишечника) и вагинально (во влагалище в положении «лежа») как поддерживающая доза — по 1 супп. 1 раз в сутки (на ночь).
Стандартная схема применения Полиоксидония® — по 1 супп. (6 или 12 мг) 1 раз в сутки, ежедневно в течение 3 дней, затем — через день курсом 10–20 супп. При необходимости курс лечения повторяют через 3–4 мес.
Для больных, длительно получающих иммуносупрессивную терапию, онкологических, имеющих приобретенный дефект иммунной системы — ВИЧ, подвергшихся облучению, показана длительная от 2–3 мес до 1 года поддерживающая терапия Полиоксидонием® (взрослым — по 12 мг, детям старше 6 лет — по 6 мг 1–2 раза в неделю).
Рекомендуемые схемы применения в составе комплексной терапии:
- *при хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях:* в стадии обострения — по стандартной схеме, в стадии ремиссии — по 1 супп. через 1–2 дня, общим курсом — 10–15 супп.;
- *при острых инфекционных процессах и для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы):* ежедневно по 1 супп., курс лечения — 10–15 супп.;
- *при туберкулезе*: по стандартной схеме, курс лечения — не менее 15 супп., далее возможно использование поддерживающей терапии — по 2 супп. в неделю курсом 2–3 мес;
- *на фоне химио- и лучевой терапии опухолей*: по 1 супп. ежедневно за 2–3 дня до начала курса терапии, далее частота введения суппозиториев определяется врачом в зависимости от переносимости и длительности химио- и лучевой терапии;
- *для реабилитации часто (более 4–5 раз в год) и длительно болеющих лиц и при ревматоидном артрите*: по 1 супп. через день, курс лечения — 10–15 супп.
- *для коррекции вторичных иммунодефицитов, в т.ч. возникающих вследствие старения*: по 1 супп. (12 мг) 2 раза в неделю, курс — не менее 10 супп. 2–3 раза в год.

В виде *монотерапии:*
- *для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций, профилактики рецидивирующей герпетической инфекции*: через день взрослым — 6–12 мг, детям — 6 мг. Курс — 10 супп.
- *для коррекции вторичных иммунодефицитов, профилактики гриппа и ОРЗ*: по стандартной схеме.
- *при гинекологических заболеваниях (ректально или вагинально)*: по стандартной схеме.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Таблетки:* о побочном действии не сообщалось.
Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения: возможна болезненность в месте инъекции при в/м введении.
Суппозитории: не выявлено.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Таблетки, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, суппозитории:* лекарственное взаимодействие не установлено. Возможно применение Полиоксидония® со многими ЛС, в т.ч. совместим с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, бронхолитиками,

ГКС, цитостатиками и β-адреномиметиками.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки Полиоксидония® не известны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Для лиофилизата для приготовления раствора для инъекций и местного применения:* при болезненности в месте инъекции препарат растворяют в 1 мл 0,25% раствора прокаина в случае отсутствия у больного повышенной индивидуальной чувствительности на прокаин. При в/в (капельном) введении не следует растворять в инфузионных растворах, содержащих белок.

Для таблеток и суппозиториев: не следует превышать указанные дозы и длительность курса лечения без консультации с лечащим врачом.

Не оказывает влияния на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, содержащие 12 мг Полиоксидония®*. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 10 шт. В пачке 1 или 2 упаковки.

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения по 4,5 мг (для дозировки 3 мг), по 9 мг (для дозировки 6 мг). В ампулах или флаконах из стекла. По 5 ампул или флаконов в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка помещена в картонную пачку или 5 ампул или флаконов помещены в картонную пачку со вставкой.

50 ампул или флаконов помещены в картонную коробку со вставкой (для стационаров).

Суппозитории вагинальные или ректальные 6 мг или 12 мг. В контурной ячейковой упавке 5 штук. 2 ячейковые упаковки в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. — по рецепту.

Табл., супп. ваг./ректр. — без рецепта.

Полипептиды коры головного мозга скота

Синонимы

Кортексин® для детей: лиоф. д/р-ра для в/м введ. *(ГЕРОФАРМ)* 307

ПОЛИСОРБ® МП (POLISORB MP)

Кремния диоксид коллоидный **309**

АО «Полисорб» (Россия)

СОСТАВ

♣**Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь . . . . . 1 пак.**

активное вещество:

кремния диоксид коллоидный . . . . . 3 г

♣**Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь . . . . . 1 банка**

активное вещество:

кремния диоксид коллоидный . . . . . 12 г
25 г
50 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Легкий белый или белый с голубоватым оттенком порошок без запаха. При взбалтывании с водой образует взвесь.

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 и детоксикацион-

П

ными свойствами. В просвете ЖКТ препарат связывает и выводит из организма эндогенные и экзогенные токсические вещества различной природы, патогенные бактерии и бактериальные токсины, антигены, пищевые аллергены, лекарственные препараты и яды, соли тяжелых металлов, радионуклиды, алкоголь.

Полисорб® МП сорбирует также некоторые продукты обмена веществ организма, в т.ч. избыток билирубина, мочевины, холестерина и липидных комплексов, а также метаболиты, ответственные за развитие эндогенного токсикоза.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Полисорб® МП не расщепляется и не всасывается в ЖКТ и выделяется в неизменном виде.

ПОКАЗАНИЯ

- острые и хронические интоксикации различного происхождения у взрослых и детей;
- острые кишечные инфекции любого генеза, включая пищевые токсикоинфекции, а также диарейный синдром неинфекционного происхождения, дисбактериоз (в составе комплексной терапии);
- гнойно-септические заболевания, сопровождающиеся выраженной интоксикацией;
- острые отравления сильнодействующими и ядовитыми веществами, в т.ч. лекарственными препаратами и алкоголем, алкалоидами, солями тяжелых металлов;
- пищевая и лекарственная аллергия;
- гипербилирубинемия (вирусный гепатит и другие желтухи) и гиперазотемия (хроническая почечная недостаточность);
- жителям экологически неблагоприятных регионов и работникам вредных производств с целью профилактики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- кровотечения из ЖКТ;
- атония кишечника;
- индивидуальная непереносимость препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, только в виде водной суспензии!

Для получения суспензии необходимое количество препарата тщательно размешивают в 1/4–1/2 стакана воды. Рекомендуется готовить свежую суспензию перед каждым приемом 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 течение суток.

Максимальная суточная доза у взрослых — 0,33 г/кг (20 г).

Доза для детей рассчитывается в зависимости 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 «горки» на 1 прием	30–50
21–0	1 ч.ложка с «горкой» на 1 прием	50–70
31–40	2 ч.ложки с «горкой» на 1 прием	70–100
41–60	1 ст.ложка с «горкой» на 1 прием	100
более 60	1–2 ст.ложки с «горкой» на 1 прием	100–150

1 ч.ложка с «горкой» — 1 г препарата; 1 ст.ложка с «горкой» — 3 г препарата.

При пищевой аллергии препарат следует принимать непосредственно перед или во время приема пищи, суточную дозу препарата разделяют в течение дня на 3 приема.

пор. д/сусп. для приема внутрь, пак. разов. 3 г; бан. ПЭТ 25 г
Полисорб МП

Длительность лечения зависит от диагноза и тяжести заболевания. Курс лечения при острых интоксикациях — 3–5 дней; при аллергических заболеваниях и хронических интоксикациях — до 10–14 дней. Повторение курса лечения возможно через 2–3 нед, по рекомендации врача.

Особенности применения препарата Полисорб® 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 препарата Полисорб® МП. При тяжелых отравлениях в первые сутки промывание желудка проводят через зонд каждые 4–6 ч, наряду с этим препарат дают внутрь. Разовая доза у взрослых может 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 препаратом Полисорб® 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. Суточная доза — 0,2 г/кг.

Во вторые сутки лечения суточная доза дается за 4 приема, в промежутках между приемами пищи и других лекарств. 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 применяется как детоксицирующее средство в обычных дозах в течение первых 7–10 дней болезни.

Хроническая почечная недостаточность

Курсы лечения препаратом Полисорб® МП составляют 25–30 дней в суточной дозе 0,15–0,2 г/кг. Курсы можно повторять с интервалом 2–3 нед.

Алкоголизм, наркомания

Полисорб® МП используется для лечения алкогольных абстинентных синдромов, в дозе 0,2 г/кг/сут, в течение 5–10 дней.

Дерматология

Курс лечения при псориазе и экземе 14–21 день, а при других дерматозах — 10–14 дней.

Аллергические заболевания

В случаях острой лекарственной и пищевой аллергии предварительно промывают желудок и кишечник 0,5–1% взвесью препарата Полисорб® МП. Затем препарат дают в обычных дозах до наступления клинического эффекта. При хронических пищевых аллергиях рекомендуются курсы по 7–10–15 дней, препарат принимают непосредственно перед едой.

Аналогичные курсы показаны при острой рецидивирующей крапивнице и отеке Квинке, эозинофилии нака-

нуне и на фоне обострения поллинозов и других атопий.

Суточная доза — 0,2 г/кг, до наступления клинического эффекта.

Показано включение препарата Полисорб® МП в комплексную терапию при острой и рецидивирующей крапивнице и отеке Квинке, бронхиальной астме, поллинозе и, особенно, атопическом дерматите.

Длительность курса зависит от стойкости клинических проявлений и составляет, в среднем, 5–10 дней.

Лечение и предупреждение гестозов

Суточная доза препарата Полисорб® МП в профилактических 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 заболеваний, связанных с развитием атеросклероза.

Рекомендуется применять Полисорб® МП у больных с заболеваниями, обусловленными развитием атеросклероза, в дозе 0,1–0,15 г/кг/сут в течение 1,0–1,5 мес.

Для профилактики атеросклероза, особенно у лиц, страдающих гиперхолестерин- и липидемиями, Полисорб® МП используется в тех же дозах и в те же сроки. При необходимости курсы можно повторять через 1,0–1,5 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко — аллергические реакции, диспепсия, запоры.

При длительном, более 14 дней, приеме препарата Полисорб® МП возможно нарушение всасывания витаминов, кальция, в связи с чем рекомендуется профилактический прием поливитаминных препаратов, кальция.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Возможно снижение лечебного эффекта одновременно принимаемых внутрь лекарств.

ФОРМА ВЫПУСКА. *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 стационаров). Пакет 50 г в картонной пачке.

12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 и 50 г в банках из полистирола или ПЭ, или ПЭТ, укупоренных крышками из аналогичных материалов. Банка в картонной пачке. Банки допускается упаковывать в термоусадочную пленку по 5 и 10 шт., вкладывая инструкции в соответствии с количеством банок.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ПОРТАЛАК® (PORTALAK)

Лактулоза* **309**

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 жидкость от бесцветного до коричневато-желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Слабительное, стимулирующее перистальтику кишечника, гипоазотемическое*.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Оказывает гиперосмотическое, слабительное действие, стимулирует перистальтику кишечника, улучшает всасывание фосфатов и солей Ca^{2+}, способствует выведению ионов аммония. Под влиянием лактулозы происходит размножение *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus bifidus* в кишечнике, что в свою

сироп 66,7%, фл. ПЭ 250 мл или 500 мл, пач. картон. 1
Порталак®

очередь приводит к снижению pH в просвете толстого кишечника и активизации его перистальтики. Наряду с этим увеличивается объем и происходит размягчение каловых масс. Препарат оказывает слабительное действие, не влияя при этом непосредственно на слизистую оболочку и гладкую мускулатуру толстого кишечника.

Под воздействием лактулозы уменьшается образование азотсодержащих токсических веществ в проксимальном отделе толстой кишки и их абсорбция в системный кровоток.

Концентрация ионов аммония в крови снижается на 25–50%; уменьшает выраженность печеночной энцефалопатии, улучшает психическое состояние 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 синдроме после удаления геморроидальных узлов, послеоперационный период);
- дисбактериоз кишечника;
- печеночная энцефалопатия;
- печеночная прекома и кома (лечение и профилактика);
- гипераммониемия;
- энтерит, вызванный сальмонеллами, шигеллами, сальмонеллоносительство;
- синдром гнилостной диспепсии (у детей раннего возраста в результате острых пищевых отравлений).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к лактулозе или другим компонентам препарата;
- галактоземия;
- непроходимость кишечника;
- ректальные кровотечения (причиной которых не является геморрой);
- коло- или илеостома;
- подозрение на аппендицит.

С осторожностью назначают препарат пациентам с гастрокардиальным синдромом: лечение начинают с низких доз и повышают их постепенно, чтобы избежать возникновения метеоризма.

В связи с присутствием в препарате незначительных количеств сахаров (15 мл сиропа содержат до 1,7 г галактозы и до 1 г лактозы) необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата больным сахарным диабетом и с непереносимостью лактозы.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Лактулоза может безопасно применяться у беременных и кормящих матерей.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, утром во время или после еды, однократно или разделяя на 2 приема, запивая водой или другой жидкостью.

Дозу препарата подбирают индивидуально (табл. 1).

Таблица 1

Дозы сиропа Порталак® при лечении запоров и для размягчения стула

Возраст	Начальная доза (3 дня)	Продолжение лечения
Дети до 1 года	5 мл (1 ч.ложка)	5 мл (1 ч.ложка)
Дети от 1 года до 7 лет	5–10 мл (1–2 ч.ложки)	5–10 мл (1–2 ч.ложки)
Дети от 7 до 14 лет	15 мл (1 ст.ложка)	10 мл (2 ч.ложки)
Взрослые	15–45 мл (1–3 ст.ложки)	15–30 мл (1–2 ст.ложки)

Пациент может подбирать и изменять дозу и время приема препарата по потребности. Слабительный эффект препарата развивается в течение первых 2 дней приема. Продолжительность лечения при запорах — от 4 нед до 3–4 мес.

При лечении печеночной (портальной) энцефалопатии, печеночной комы и прекомы: по 30–50 мл сиропа (2–3 ст.ложки) 3 раза в день.

В начальной фазе лечения могут назначаться дозы 30–45 мл сиропа каждые 1–2 ч для достижения быстрого эффекта (первого опорожнения кишечника). Затем переходят на поддерживающую дозу, подбирая ее индивидуально, чтобы получать мягкий стул 2–3 раза в день.

Таблица 2

Дозы сиропа Порталак® при лечении дисбактериоза и для нормализации микрофлоры кишечника

Возраст	Разовая доза
Дети до 1 года	1,5–3 мл
Дети от 1 года до 3 лет	3 мл
Дети от 3 до 7 лет	5 мл (1 ч.ложка)
Взрослые и дети старше 7 лет	5–10 мл (1–2 ч.ложки)

Препарат назначают во время или после еды, 2–4 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 10–14 дней, повторные курсы назначаются с недельными перерывами.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные явления носят, как правило, слабовыраженный и обратимый характер и являются следствием превышения дозы.

Спазмы, ощущение дискомфорта или боль в животе, а также диарея могут быть устранены снижением дозы. Метеоризм, появляющийся в начале лечения, как правило, проходит через 1–2 дня.

Отмечались случаи кожных реакций (сыпь).

При длительной терапии и применении высоких доз лактулозы при лечении печеночной энцефалопатии может развиться нарушение водно-электролитного баланса и как следствие — судороги, тошнота, головная боль, головокружение, аритмия, миалгия, повышенная утомляемость, слабость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При использовании терапевтических доз лактулозы клинически достоверного взаимодействия с другими лекарственными препаратами не отмечалось. Тем не менее не рекомендуется принимать Порталак® в течение 2 ч после приема другого ЛС. При одновременном приеме лактулоза может препят-

ствовать 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 прекращения приема препарата, следует проконсультироваться с врачом.
В связи с присутствием в препарате незначительных количеств сахаров (15 мл сиропа содержат до 1,7 г галактозы и до 1 г лактозы) необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата больным сахарным диабетом и с непереносимостью лактозы.
С осторожностью назначают препарат пациентам с гастрокардиальным синдромом: лечение начинают с низких доз и повышают их постепенно, чтобы избежать возникновения метеоризма.
При лечении печеночной энцефалопатии, особенно в начальной фазе терапии, нельзя использовать другие слабительные средства, т.к. усиленное опорожнение кишечника может привести к ошибочному заключению о достижении адекватной дозы для терапии энцефалопатии.
Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В рекомендованных дозах препарат не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп, 667 мг/мл.* По 250 и 500 мл препарата во флаконе из ПЭ высокой плотности с завинчивающейся полипропиленовой крышкой, с уплотненным кольцом из вспененного ПЭ. 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ (REGULAX® PICOSULFATE)

Натрия пикосульфат*... ....**373**

Krewel Meuselbach GmbH (Германия)

СОСТАВ

♣**Капли для приема внутрь..... ....1 мл**
активное вещество:
натрия пикосульфат моногидрат..... ....7,5 мг
вспомогательные вещества: сорбитола раствор 70% некристаллизующийся — 651,4 мг; пропиленгликоль — 200 мг; вода очищенная — 308 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный бесцветный раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Слабительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Слабительное средство. Активная форма препарата, образующаяся путем гидролиза под влиянием кишечных микроорганизмов, непосредственно возбуждает нервные структуры кишечной стенки, в результате чего ускоряется продвижение кишечного содержимого, уменьшается всасывание электролитов 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 заболевания органов брюшной полости;
- перитонит;
- абдоминальные боли (неясного генеза);
- кровотечения из ЖКТ;
- метроррагия;
- цистит;
- тяжелая дегидратация;
- спастический запор;
- беременность (I триместр);
- детский возраст до 4 лет.

С осторожностью: период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказано в I триместре беременности. Многократный прием препарата во время II и III триместров должен осуществляться только после тщательной оценки необходимости и рисков, поскольку нет достаточной информации о применении препарата во время беременности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* перед сном. В зависимости от полученного эффекта, дозу при последующих приемах увеличивают или уменьшают. Для взрослых: начальная доза — 13 капель, при стойком запоре — до 26 капель. Для детей старше 4 лет: начальная доза — 5–8 капель. Курс лечения — 7 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Диарея, абдоминальные боли, вздутие живота, обезвоживание, нарушения водно-электролитного баланса, слабость, судороги, снижение АД.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Возможно повышение чувствительности к сердечным гликозидам.

ГКС, диуретики увеличивают риск развития электролитных нарушений. Антибиотики широкого спектра действия снижают послабляющий эффект.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* см. «Побочные действия»; кроме того, при хронической передозировке возможно развитие ишемии слизистой оболочки толстой кишки, вторичного гиперальдостеронизма, мочекаменной болезни, поражения почечных канальцев.

Лечение: промывание желудка, коррекция нарушений водно-электролитного баланса, назначение спазмолитических средств.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не следует принимать без врачебного контроля более 7 дней. Долгосрочный прием часто ведет к усилению закрепления кишечника. У детей следует применять только по согласованию с врачом.

Для больных сахарным диабетом: подходит для больных диабетом; содержит заменители сахара; 1 мл соответствует 0,03 ХЕ.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл.* По 10, 20 или 50 мл препарата помещают во флаконы из коричневого стекла с пробкой-капельницей и завинчиваемой крышкой белого цвета. Каждый флакон помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

РЕДЕРМ® (REDERM)

Бетаметазон* + Салициловая кислота *127*

ЗАО «ВЕРТЕКС» (Россия)

СОСТАВ

♣**Мазь для наружного применения . . . . . 100 г**

активные вещества:

бетаметазон . . . . . 0,05 г (в виде бетаметазона дипропионата)

салициловая кислота . . . . . 3 г

вспомогательные вещества: парафин жидкий (вазелиновое масло); вазелин (вазелин белый, парафин белый мягкий)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Мазь:* почти белая, полупрозрачная, гомогенная.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовоспалительное местное, противоаллергическое, противозудное, кератолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами; препарат оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное, кератолитическое действие. Бетаметазон тормозит высвобождение медиаторов воспаления, предупреждает краевое скопление нейтрофилов, уменьшает воспалительный экссудат и продукцию цитокинов, снижает миграцию макрофагов, приводя к уменьшению процессов инфильтрации и грануляции.

Благодаря наличию салициловой кислоты, смягчает кожу, устраняет роговые наслоения и способствует более глубокому проникновению бетаметазона.

ПОКАЗАНИЯ

- терапия подострых и хронических дерматозов, сопровождающихся гиперкератозом и шелушением:

- псориаз;
- дисгидротический дерматит;
- экзема;
- нейродермит;
- красный плоский лишай;
- ихтиоз и ихтиозные поражения кожи;
- атопический дерматит;
- диффузный нейродермит;
- простые и аллергические дерматиты;
- крапивница;
- мультиформная экссудативная эритема;

мазь д/наружн. прим., туб. алюм. 15 г или 30 г, пач. картон. 1
Редерм®

- простой хронический лишай (ограниченный нейродермит);
- дерматозы, не поддающиеся лечению другими ГКС (особенно красный бородавчатый лишай);
- дисгидроз кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- открытые раны;
- бактериальные, вирусные и грибковые кожные заболевания (пиодермия, сифилис, туберкулез кожи, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз);
- поствакцинальные кожные реакции;
- периоральный дерматит;
- розацеа;
- трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности;
- опухоли кожи (рак кожи, невус, атерома, эпителиома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома);
- период лактации;
- детский возраст до 2 лет.

С осторожностью: печеночная недостаточность; детский возраст (старше 2 лет); длительная терапия, особенно

с использованием окклюзионных повязок.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Безопасность применения местных ГКС у беременных женщин не установлена. Назначение этой группы ЛС в период беременности оправдано только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Во время беременности препараты этой группы не следует применять в высоких дозах или длительное время.

Не установлено, может ли местное применение ГКС стать причиной появления их в молоке матери, поэтому следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Наружно.

Наносят на пораженные участки из расчета: столбик мази длиной 0,5 см на участок кожи размером примерно 7×7 см, слегка втирая, тонким слоем 2 раза в день. Другая частота применения может быть установлена врачом, исходя из тяжести заболевания. В легких случаях мазь достаточно применять, как правило, 1 раз в день; при более тяжелых поражениях может понадобиться более частое применение.

При необходимости накладывают окклюзионные повязки, которые меняют каждые 24 ч.

Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет 2–4 нед. Если клиническое улучшение не наступает, необходимо уточнить диагноз.

Особые группы пациентов

Дети. Детям с 2 лет препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, т.к. возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном. Длительность лечения должна быть максимально короткой. При применении препарата на обширных поверхностях и/или под окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно- надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение ВЧД.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Жжение, раздражение, сухость, гипопигментация, зуд кожи, фолликулит, гипертрихоз, дерматит, акнеподобные высыпания.

При применении окклюзионных повязок — мацерация кожи, стрии, атрофия кожи, вторичное инфицирование, потница.

При длительном применении — атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазии, пурпура, гипопигментация, гипертрихоз.

При нанесении на большие поверхности — системные проявления побочных действий ГКС (задержка роста, синдром Иценко-Кушинга, повышение ВЧД после окончания лечения, гипергликемия, глюкозурия, гипокалиемия, повышение АД) или салицилатов (бледность, повышенная утомляемость, сонливость, гипервентиляция на фоне тахипноэ, тошнота, рвота, нарушение слуха, спутанность сознания).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Взаимодействие препарата с другими ЛС не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* острая передозировка маловероятна, однако при чрезмерном или длительном применении препарата возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма — гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Кушинга.

Лечение: показано соответствующее симптоматическое лечение. В слу-

чае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует избегать попадания препарата в глаза, нельзя наносить на кожу вблизи глаз и слизистые оболочки. Препарат не предназначен для применения в офтальмологии.

При продолжительном лечении, нанесении препарата на обширные поверхности кожи, использовании окклюзионных повязок возможна системная абсорбция ГКС.

Не рекомендуется длительное применение на коже лица — возможно развитие дерматита по типу розацеа, периорального дерматита, атрофии кожи и акне; следует избегать применения в аногенитальной области.

Мазь наиболее пригодна для лечения больных с сухой и хрупкой кожей.

Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и подобрать пациенту адекватную терапию.

При длительном использовании препарата его отмену следует проводить постепенно.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для наружного применения.* В тубах алюминиевых, 5, 15 или 30 г. Каждая туба в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

РЕНГАЛИН

ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг» (Россия)

СОСТАВ

♣Таблетки для рассасывания. . . . . 1 табл.

активные вещества:

антитела к брадикинину аффинно очищенные* . . . . . 0,006 г

табл. д/рассас., уп. контурн. яч. 20, пач. картон. 1
Ренгалин

антитела к гистамину аффинно очищенные* . . . . 0,006 г

антитела к морфину аффинно очищенные* . . . . 0,006 г

вспомогательные вещества: изомальт; сахарин натрия; цикламат натрия; лимонная кислота безводная; магния стеарат

* наносятся на изомальт в виде смеси трех активных водно-спиртовых разведений субстанции, разведенной соответственно в 100^{12}, 100^{30}, 100^{50} раз

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* плоскоцилиндрической формы с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись «MATERIA MEDICA», на другой плоской стороне — надпись «RENGALIN».

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противокашлевое, бронхолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Экспериментально показано, что компоненты препарата модифицируют активность лиганд-рецепторного взаи-

модействия эндогенных регуляторов с соответствующими рецепторами: антитела к морфину — с опиатными рецепторами; антитела к гистамину — с H_1-гистаминовыми рецепторами; антитела к брадикинину — с B_1-рецепторами брадикинина; при этом совместное применение компонентов приводит к усилению противокашлевого эффекта.

Кроме противокашлевого действия, комплексный препарат за счет входящих в него компонентов оказывает противовоспалительное, противоотечное, антиаллергическое, спазмолитическое (антитела к гистамину, антитела к брадикинину) и анальгезирующее действие (антитела к морфину).

Комплексный препарат Ренгалин за счет модификации гистаминзависимой активации H_1-рецепторов и брадикининзависимой активации B_1-рецепторов избирательно снижает возбудимость кашлевого центра продолговатого мозга, тормозит центральные звенья кашлевого рефлекса. Угнетая центры болевой чувствительности в таламусе, блокирует передачу болевых импульсов к коре головного мозга. Ингибирует поток болевой импульсации с периферии вследствие уменьшения высвобождения тканевых и плазменных альгогенов (в т.ч. гистамин, брадикинин, ПГ). В отличие от наркотических анальгетиков не вызывает угнетение дыхания, лекарственную зависимость, не обладает наркогенным и снотворным действием.

Облегчает проявления острого фарингита, ларингита и бронхита, уменьшая бронхоспазм.

Купирует системные и местные симптомы аллергических реакций за счет влияния на синтез и высвобождение гистамина и брадикинина из тучных клеток.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание сверхмалых доз антител в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики препарата Ренгалин.

ПОКАЗАНИЯ

- острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем и бронхоспазмом;
- продуктивный и непродуктивный кашель при гриппе и ОРВИ, остром фарингите, ларинготрахеите, остром обструктивном ларингите, хроническом бронхите и других инфекционно-воспалительных и аллергических заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- дети младше 3 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Безопасность применения препарата Ренгалин у беременных и в период грудного вскармливания не изучалась. При необходимости приема препарата следует учитывать соотношение риск/польза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*.

На один прием — 1 табл. (держать во рту до полного растворения). Принимать по 1–2 табл. 3 раза в сутки вне приема пищи. В зависимости от тяжести состояния в первые 3 дня частота приема может быть увеличена до 4–6 раз в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Случаи несовместимости с другими ЛС до настоящего времени не зарегистрированы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата наполнителями.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами*. Ренгалин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки для рассасывания*. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой, 10 шт. 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

РЕПЛАГАЛ® (REPLAGAL®)

Агалсидаза альфа* *36*

Shire Pharmaceutical Contracts Limited (Великобритания)

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.

конц. для р-ра д/инф. 1 мг/мл, фл. 3,5 мл, пач. картон. 1
Реплагал

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Ферментное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Болезнь Фабри относится к группе Х-сцепленных рецессивных лизосомных болезней накопления, развивающихся в результате недостаточности лизосомной альфа-галактозидазы А. Агалсидаза альфа катализирует гидролиз гликосфинголипидов (в т.ч. глоботриаосилцерамида, который так же обозначается как Gb3), отщепляя терминальные остатки галактозы от молекулы. Дефицит фермента приводит к нарушению обмена гликосфинголипидов, которые накапливаются в стенках сосудов и тканях многих органов, вызывая нарушение их структуры и функции. Заместительная терапия агалсидазой альфа приводит к уменьшению накопления Gb3 во многих клетках, в т.ч. эндотелиальных и паренхиматозных.

Агалсидаза альфа производится на линии клеток человека. Профиль гликозилирования, аналогичный естественному профилю фермента, позволяет агалсидазе альфа специфиче-

ски связываться с маннозо-6-фосфатными рецепторами на поверхности клеток-мишеней.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Фармакокинетические параметры существенно не отличаются у мужчин и женщин. $T_{1/2}$ агалсидазы альфа из кровотока мужчин после однократного в/в введения 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 схожесть фармакокинетических свойств агалсидазы альфа у больных обоего пола, распределение в основных тканях и органах также сопоставимо у мужчин и женщин. У детей (в возрасте 7–18 лет) Реплагал, введенный в дозе 0,2 мг/кг, выводится из кровотока быстрее, чем у взрослых пациентов. Среднее значение клиренса Реплагала у детей в возрасте 7–11 лет, у подростков 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 фармакокинетические параметры изменились — значительно повысился клиренс. Эти изменения связаны с выработкой антител к агалсидазе альфа, определяемых в низком титре. Клинической 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 другими препаратами.

Почечная элиминация незначительная, следовательно нарушенная функция почек не влияет на фармакокинетические параметры препарата.

Нарушенная функция печени не оказывает существенного влияния на фармакокинетику агалсидазы альфа, принимая во внимание особенности ее метаболизма (пептидный гидролиз).

ПОКАЗАНИЯ. Длительная ферментозаместительная терапия пациентов с подтвержденным диагнозом болезни Фабри (дефицит альфа-галактозидазы А).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному компоненту или любому из вспомогательных веществ;
- детский возраст до 7 лет (отсутствие клинических данных).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Ограниченный опыт применения Реплагала у беременных женщин свидетельствует об отсутствии неблагоприятного влияния препарата на мать и новорожденного ребенка. Исследования на животных также подтверждают отсутствие прямого или косвенного повреждающего воздействия Реплагала на организм самки в период беременности или развитие эмбриона/плода.

Данных о поступлении агалсидазы альфа в грудное молоко нет, поэтому рекомендуется воздерживаться от грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/в.*

Введение Реплагала необходимо проводить под контролем врача, который имеет опыт лечения пациентов с болезнью Фабри или другими наследственными нарушениями метаболизма.

Реплагал следует вводить в/в в течение 40 мин в дозе 0,2 мг/кг 1 раз в 2 нед.

Следует рассчитать необходимую дозу и количество флаконов Реплагала.

Развести необходимый объем Реплагала в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Необходимо обеспечить стерильные условия при подготовке растворов, т.к. Реплагал не содержит консервантов или бактериостатических веществ. После разведения раствор необходимо осторожно перемешать, не встряхивая.

Раствор для инфузии следует вводить через систему для в/в введения (инфузионная помпа) со встроенным фильтром в течение 40 мин. Так как препарат не содержит консервантов, рекомендуется начать его вливание не позднее 3 ч после разведения.

Пациенты в возрасте 65 лет и старше. Не проводились клинические исследования Реплагала у пациентов в возрасте старше 65 лет. Таким образом, безопасность и эффективность препарата для данной категории больных еще не определена.

Пациенты с нарушенной функцией печени. Не проводились клинические исследования Реплагала с участием пациентов с печеночной недостаточностью.

Пациенты с нарушенной функцией почек. Не требуется корректировать дозу Реплагала у пациентов с почечной недостаточностью. При нарушении функции почек (скорость клубочковой фильтрации <60 мл/мин) почечный ответ на ферментозаместительную терапию может быть ограниченным. Не рекомендуется корректировать дозу препарата для пациентов, находящихся на диализе или после трансплантации почки.

Дети. Не проводились клинические исследования Реплагала у пациентов в возрасте 0–6 лет, поэтому безопасность и эффективность препарата для данной категории больных еще не определена. Результаты клинических исследований Реплагала у детей в возрасте 7–18 лет, которым препарат назначали в дозе 0,2 мг/кг в течение 6 мес, не выявили неожиданных нежелательных реакций и позволяют в настоящее время рекомендовать указанный в инструкции режим терапии для этой возрастной категории пациентов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Наиболее частыми нежелательными эффектами при применении Реплагала были реакции, связанные с введением препарата. Большинство нежелательных явлений были легкими или умеренными по своей выраженности.

Система органов	Нежелательная лекарственная реакция
Обмен веществ	Часто - периферический отек
Нервная система	Очень часто — головная боль Часто — головокружение, извращение вкуса, нейропатическая боль, тремор, гиперсомния, гипестезия, парестезия Нечасто - паросмия
Органы зрения	Часто — повышенное слезотечение
Органы слуха и вестибулярный аппарат	Часто — шум в ушах, усиление шума в ушах
Сердечно-сосудистая система	Очень часто — приливы крови к коже лица Часто — тахикардия, повышение АД, сердцебиение
Органы дыхания	Часто — кашель, охриплость голоса, боль в горле, одышка, назофарингит, фарингит, ринорея, повышение секреции в ротоглотке
Желудочно-кишечный тракт	Очень часто — тошнота Часто — диарея, рвота, боль/дискомфорт в животе
Кожа и подкожная клетчатка	Часто — угри, эритема, сыпь, зуд, сетчатое ливедо Нечасто — ангионевротический отек, крапивница
Костно-мышечная система	Часто — чувство дискомфорта в мышцах и костях, миалгия, боль в спине, боль в конечностях, артралгия, припухлость суставов Нечасто — ощущение тяжести
Общие реакции и реакции в месте введения препарата	Очень часто — озноб, лихорадка, боль и дискомфорт, слабость, усиление слабости Часто — ощущение жара, ощущение холода, астения, боль в груди, чувство тяжести в груди, гриппоподобный синдром, сыпь в месте инъекции, недомогание, периферические отеки
Прочие	Часто — снижение роговичного рефлекса Нечасто — уменьшение насыщения тканей кислородом

Очень часто — >1/10; часто — >1/100, но <1/10; нечасто — >1/1000, но <1/100.

У пациентов с почечной недостаточностью последней стадии частота и спектр нежелательных лекарственных реакций были такими же, как в общей популяции больных.

Нежелательные лекарственные реакции, отмеченные у детей и подростков, не различались с таковыми у взрослых пациентов. Однако реакции, связанные с введением препарата, и усиление болевых ощущений развивались у детей более часто. Наиболее часто у детей наблюдались реакции легкого течения, связанные с инфузией, в виде озноба, лихорадки, приливов, головной боли, тошноты и одышки.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не следует вводить Реплагал одновременно с хлорохином, амиодароном или гентамицином, т.к. эти ЛС ингибируют внутриклеточную активность альфа-галактозидазы.

Принимая во внимание ферментную природу альфа-галактозидазы, ее взаимодействие с препаратами, которые метаболизируются в организме через систему цитохрома P450, маловероятно. В ходе клинических исследований большинство пациентов получали препараты для лечения нейропатической боли (карбамазепин, фенитоин и габапентин), при этом не было отмечено признаков лекарственного взаимодействия с Реплагалом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Не сообщалось о случаях передозировки Реплагала.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Запрещается использовать концентрат во флаконах, если он изменил цвет или в нем обнаружены посторонние включения.

Запрещается вводить Реплагал совместно с другими ЛС через одну и ту же систему для в/в введения.

Неиспользованный препарат или его остатки следует уничтожить в соответствии с принятыми требованиями.

Идиосинкразические реакции, связанные с введением препарата

Наиболее частые симптомы этих реакций — озноб, головная боль, тошнота, лихорадка, приливы крови к коже лица и утомляемость. Инфузионные реакции тяжелого течения отмечаются редко и проявляются в виде лихорадки, озноба, тахикардии, тошноты/рвоты, крапивницы, ангионевротического отека. Обычно такие реакции развиваются в первые 2–4 мес после начала терапии Реплагалом. Со временем их частота и выраженность уменьшаются. При развитии слабых или умеренных острых инфузионных реакций необходимо немедленно приостановить введение препарата, оказать больному медицинскую помощь, и затем, по возможности, возобновить введение препарата. Легкие и кратковременные реакции не требуют лекарственной терапии и отмены лечения Реплагалом. Кроме того, для предотвращения развития этих реакций за 1–24 ч до введения Реплагала возможно назначение внутрь или в/в антигистаминных или ГКС препаратов в клинически оправданных случаях.

Аллергические реакции

При в/в введении Реплагала возможно развитие аллергических реакций, в т.ч. тяжелых. В подобных случаях необходимо немедленно прекратить введение Реплагала и начать симптоматическую терапию.

Выработка антител класса IgG

На фоне терапии Реплагалом у больных могут вырабатываться антитела класса IgG к белку агалсидазе альфа. Примерно у 24% пациентов-мужчин спустя 3–12 мес после начала лечения Реплагалом был обнаружен низкий титр антител класса IgG. Через 12–54 мес терапии Реплагалом у 17% больных по-прежнему обнаруживались ан-

титела, в то время как у 7% пациентов отмечались признаки развития иммунологической толерантности, что подтверждалось исчезновением антител класса IgG с течением времени. У остальных 76% пациентов антитела не были обнаружены.

Пациенты с нарушением функции почек

Распространенное поражение почек может ограничить их ответ на ферментозаместительную терапию, возможно, в связи с необратимыми изменениями. В таких случаях, ухудшение почечной функции является ожидаемым естественным прогрессированием болезни.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл.* По 3,5 мл препарата во флаконе из бесцветного стекла типа 1 (*Ph Eur, USP*) вместимостью 5 мл, укупоренном бутилкаучуковой пробкой, покрытой фтористой смолой и уплотненной сверху алюминиевым колпачком с отрывающейся пластмассовой крышечкой. По 1, 4 или 10 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

РЕТИНАЛАМИН® (RETINALAMIN)

ГЕРОФАРМ (Россия)

СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения . . . . . 1 фл.

активное вещество:

ретиналамин (комплекс водорастворимых полипептидных фракций сетчатки глаз скота) . . . . . 5 мг

вспомогательное вещество (стабилизатор)

глицин . . . . . 17 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ретиналамин® — комплекс водорастворимых полипептидных фракций с молекулярной массой не более 10000 Да.

Стимулятор репарации тканей. Оказывает стимулирующее действие на фоторецепторы и клеточные элементы сетчатки, способствует улучшению функционального взаимодействия пигментного эпителия и наружных сегментов фоторецепторов при дистрофических изменениях, ускоряет восстановление световой чувствительности сетчатки. Нормализует проницаемость сосудов, стимулирует репаративные процессы при заболеваниях и травмах сетчатки глаза.

Механизм действия Ретиналамина® определяется его метаболической активностью: препарат улучшает метаболизм тканей глаза и нормализует функции клеточных мембран, улучшает внутриклеточный синтез белка, регулирует процессы перекисного окисления липидов, способствует оптимизации энергетических процессов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Состав Ретиналамина®, действующее вещество которого является комплексом полипептидных фракций, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных его компонентов.

ПОКАЗАНИЯ

- компенсированная первичная открытоугольная глаукома;
- диабетическая ретинопатия;
- центральная дистрофия сетчатки воспалительного и травматического генеза;
- центральная дистрофия сетчатки;
- миопическая болезнь (в составе комплексной терапии);
- центральная и периферическая тапеторетинальная абиотрофия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- возраст до 18 лет — при компенсированной первичной открытоугольной глаукоме, диабетической ретинопатии, миопической болезни (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);
- возраст до 1 года — при центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абиотрофии.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат противопоказан при беременности (нет данных по эффективности и безопасности). При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Взрослым

При диабетической ретинопатии, центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абиотрофии — парабульбарно или в/м по 5–10 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 5–10 дней; при необходимости повторяют через 3–6 мес.

При компенсированной первичной открытоугольной глаукоме — парабульбарно или в/м по 5 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 10 дней; при необходимости повторяют через 3–6 мес.

При миопической болезни — парабульбарно по 5 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 10 дней. Рекомендуется в сочетании с ангиопротекторными средствами и витаминами группы В.

Препарат растворяют в 1–2 мл воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5% раствора прокаина (новокаина), направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования.

Детям в возрасте 1–5 лет

При центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абиотрофии — парабульбарно или в/м по 2,5 мг 1 раз в сутки.

Детям в возрасте 6–18 лет

При центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абиотрофии — парабульбарно или в/м по 2,5–5 мг 1 раз в сутки.

Препарат растворяют в 1–2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования. Курс лечения — 10 дней; при необходимости повторяют через 3–6 мес.

Меры предосторожности при применении. Ретиналамин® следует использовать только по назначению врача!

Флакон с растворенным лекарственным препаратом нельзя хранить и использовать после хранения.

Раствор препарата Ретиналамин® не рекомендуется смешивать с другими растворами.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Сведений о побочных эффектах не поступало. Возможны аллергические реакции в случае индивидуальной гиперчувствительности к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Данные по взаимодействию препарата отсутствуют.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные по передозировке препарата отсутствуют.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Указание особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене*. Особенности действия лекарственного препарата

при первом приеме или при его отмене отсутствуют.

Описание, при необходимости, действий врача (фельдшера), специалиста в области ветеринарии, пациента, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата. В случае пропуска инъекции не рекомендуется вводить двойную дозу, а провести следующую инъекцию как обычно в намеченный день.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения, 5 мг.* По 22 мг лиофилизата во флаконы вместимостью 5 мл. По 5 фл. помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

РИНОМАРИС (RHINOMARIS)

Ксилометазолин* **309**

Jadran Galenski Laboratorij d.d. (Республика Хорватия)

СОСТАВ

♣**Спрей назальный** .... **10 мл**

активное вещество:

ксилометазолина гидрохлорид .... 0,005 г

0,01 г

вспомогательные вещества: вода Адриатического моря — 2,46305/2,4162 г; калия дигидрофосфат — 0,00493/0,0049 г; вода очищенная — до 10 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Спрей:* бесцветный прозрачный раствор без запаха.

спрей наз. доз. 0,05%, фл. пластик. с доз. устр. распылит. головк. 10 мл, пач. картон. 1

Риномарис

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антиконгестивное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Риномарис — препарат для интраназального применения.

Ксилометазолин обладает альфа-адреномиметическим действием: вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя т.о. отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию. Действие наступает через несколько минут после применения и продолжается в течение 12 ч. Стерилизованная морская вода, входящая в состав препарата Риномарис, способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа, разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки носовой полости. Микроэлементы улучшают функцию мерцательного эпителия,

что позволяет снизить побочные местные реакции, такие как раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

ПОКАЗАНИЯ

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморк);
- аллергический ринит (поллиноз);
- синусит;
- евстахиит;
- средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);
- подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- атрофический ринит;
- тиреотоксикоз;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- детский возраст до 6 лет (для 0,1% раствора);
- детский возраст до 2 лет (для 0,05% раствора).

С осторожностью: сахарный диабет; стенокардия (ишемическая болезнь сердца).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При беременности и в период лактации препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода, не допускается превышение рекомендуемых доз.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Спрей назальный, 0,05%. Дети старше 6 лет — по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 2–3 раза в сутки; от 2 до 6 лет — по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 1–2 раза в сутки.

Спрей назальный, 0,1%. Дети старше 6 лет и взрослые — по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 2–3 раза в сутки.

Препарат не следует применять чаще 4 раз в день, продолжительность курса — 5–7 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При частом и/или длительном применении — раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чиханье, гиперсекреция, отек слизистой оболочки носа.

Ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмии, повышение АД, головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения; при длительном применении в высоких дозах — депрессия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Несовместим с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление побочных эффектов.

Лечение: проведение симптоматической терапии.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Риномарис не следует применять в течение длительного времени, например при хронических ринитах.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Ксилометазолин в дозах, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортными средствами или оборудованием.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный, 0,05% и 0,1%*. В пластиковом флаконе, снабженном распылитель-

ным устройством и защитной крышкой из пропилена, 10 мл. 1 фл. в картонной пачке.

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: оливковое масло

оболочка: желатин; глицерол 85%; натрия этилпарагидроксибензоат; натрия пропилпарагидроксибензоат; хинолин желтый *WS* 70% (E104); закатно-желтый *FCF* 85% (E110)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Сферические желатиновые 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.

Терпены, такие как борнеол, претерпевают 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

капс. раствор./кишечн., уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5
Роватинекс

эффект Роватинекса на формирование камней почек и мочевыводящего тракта.

Роватинекс обладает спазмолитическим эффектом, способствует прохождению камней по мочевыводящим путям, уменьшает боли при почечных и мочеточниковых коликах, усиливает почечный кровоток, улучшая их функцию и повышая диурез. Он обладает противовоспалительным, противомикробным действием (по отношению к целому ряду грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов), повышает содержание защитных коллоидов и глюкуроновой кислоты в моче.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Присутствующие в Роватинексе терпены жирорастворимы и быстро усваиваются.

Терпены, такие как борнеол, претерпевают метаболические изменения в организме человека, превращаясь в глюкурониды, которые выводятся с мочой.

ПОКАЗАНИЯ

- мочекаменная болезнь (нефролитиаз, уролитиаз);
- профилактика образования камней в почках и мочевыводящих путях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью: прием пероральных антикоагулянтов и препаратов, преимущественно метаболизирующихся в печени.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Не рекомендуется применение в I триместре беременности и в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, до еды.

Взрослым и детям старше 14 лет: если врачом не указано иначе, обычная доза составляет 1–2 капс. 3 раза в день. В случае почечной колики — 2–3 капс. 4–5 раз в день; детям 6–14 лет — 1 капс 2 раза в день.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Незначительное число больных отмечали легкий и преходящий дискомфорт в желудке. Очень редко отмечалась рвота. В 2 случаях была замечена непереносимость препарата (причина неизвестна).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Нужно соблюдать осторожность при применении препарата у больных, принимающих внутрь антикоагулянты или другие препараты, претерпевающие метаболизм в печени.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Лечение:* если препарат принят недавно, необходимо промыть желудок, следует наблюдать за больным, применяя при необходимости симптоматическое лечение. Рекомендуется проводить мониторинг сердечной, дыхательной, почечной и печеночной функций.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Роватинекс не рекомендуется к применению у больных с выраженными почечными коликами, анурией или тяжелой инфекцией мочевыводящих путей. В процессе лечения следует увеличить прием жидкости.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы кишечнорастворимые*. По 10 капс. в блистере из плотной ПВХ пленки и фольги. 5 или 10 блистеров помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

РУЗАМ® (RUSAM)

ООО «Рузам-М» (Россия)

СОСТАВ

Раствор для подкожного введения. . . . . 1 амп.

активное вещество:

экстракт из культуры термофильного штамма золотистого стафилококка (*Staphylococcus aureus*, штамм С-2)

вспомогательные вещества: раствор хлорида натрия для инъекций 0,9%; фенол 0,025–0,05%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор:* прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с легким запахом фенола.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовоспалительное, противоаллергическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие. Уменьшает отек слизистых оболочек и кожи, снижает содержание эозинофилов и дегранулированных тучных клеток в очаге воспаления и повышает концентрацию секреторного Ig класса А в слизистых оболочках, увеличивает тем самым сопротивляемость их к инфекции. Снижает содержание маркеров аллергического воспаления: общего Ig класса Е в

р-р для п/к введ., амп. 0,2 мл, уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1
Рузам®

крови и оксида азота в выдыхаемом воздухе.

ПОКАЗАНИЯ

- сезонные (поллинозы) и круглогодичные аллергические риниты;
- бронхиальная астма;
- крапивница;
- отек Квинке;
- атопический и другие аллергические дерматиты;
- частые респираторные инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату;
- острая инфекция;
- туберкулез в активной форме;
- декомпенсированные заболевания внутренних органов;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 4 лет.

С осторожностью: наличие очагов хронической инфекции (хронический тонзиллит, синусит) из-за возможности их обострения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *П/к.* Детям от 4 до 6 лет — по 0,1 мл 1 раз в неделю; взрослым и детям старше 6 лет — по 0,2 мл 1 раз в неделю, курс — 5–10 нед. В течение года может быть проведено от 1 до 4 курсов. При поллинозе препарат вводится за 6–8 нед до периода цветения аллергенного растения; при частых респираторных инфекциях профилактику следует проводить весной и осенью.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Повышение температуры тела до субфебрильных цифр, слабость, обострение хронического очага инфекции, кратковременное усиление кашля при хроническом бронхите, усиление высыпаний на коже при кожной аллергии. Эти симптомы, как правило, слабо выражены и преходящи, не требуют отмены препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Взаимодействие препарата Рузам® с другими ЛС не зарегистрировано. Рузам® может быть назначен вместе с антигистаминными препаратами, ГКС или антибиотиками.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки не зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Оставшийся в ампуле раствор не использовать. *Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* Препарат не оказывает влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (в т.ч. управление автомобилем).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для подкожного введения.* В ампулах из бесцветного или светозащищенного стекла, 0,2 или 0,5 мл. 5 амп. в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные упаковки с ножом или скарификатором ампульным (или без них) в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

СИЛКАРЕН® (SILKAREN)

Мометазон* **352**

ЗАО «ВЕРТЕКС» (Россия)

крем д/наружн. прим. 0,1%, туб. алюм. 15 г, пач. картон. 1
Силкарен®

СОСТАВ

Крем для наружного применения . . . . . 100 г

активное вещество:
мометазона фуроат . . . . . 0,1 г

вспомогательные вещества: пропиленгликоль — 12 г; пропиленгликоля моностеарат (пропиленгликоля монопальмитостеарат) — 8 г; вода очищенная — 3 г; макрогола цетостеарат (макрогола 20 цетостеариловый эфир) — 4 г; стеариловый спирт — 3 г; воск пчелиный белый (белый воск) — 5 г; титана диоксид — 1 г; метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) — 0,02 г; пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) — 0,18 г; тальк — 10 г; фосфорная кислота — до pH 4; вазелин (парафин мягкий, петролатум) — до 100 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Крем:* однородный, белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовоспалительное местное, противозудное, антиэкссудативное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Мометазон — синтетический ГКС. Оказывает противовоспалительное, противозудное и антиэкссудативное действие.

ГКС индуцируют выделение белков, ингибирующих фосфолипазу A_2 и известных под общим названием липокортины, которые контролируют биосинтез таких медиаторов воспаления, как ПГ и ЛТ, путем торможения высвобождения их общего предшественника, арахидоновой кислоты.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорбция мометазона низкая. Через 8 ч после нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 0,4% дозы. При воспалении и повреждении кожи абсорбция увеличивается.

ПОКАЗАНИЯ. Воспаление и зуд кожи при дерматозах (в т.ч. псориаз, атопический дерматит, себорейный дерматит), при которых показана терапия ГКС.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата или другим ГКС;
- розовые угри;
- периоральный дерматит;
- бактериальная, вирусная (*Herpes simplex*, ветряная оспа, *Herpes zoster*) или грибковая инфекция кожи;
- туберкулез, сифилис;
- поствакцинальные реакции;
- беременность (лечение обширных участков кожи, длительное лечение);
- период лактации (применение в больших дозах и/или в течение длительного времени);
- детский возраст до 2 лет.

С осторожностью: нанесение на кожу лица и интертригинозную поверхность кожи; применение окклюзионных повязок, а также лечение поражений больших участков кожи и/или длительное лечение (особенно у детей).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Безопасность применения мометазона во время беременности и в период лактации не изучена.

ГКС проникают через плацентарный барьер. Следует избегать длительного лечения и применения больших доз во время беременности в связи с угрозой негативного действия на развитие плода.

ГКС выделяются с грудным молоком. В случае, когда предполагается применение ГКС в больших дозах и/или в течение длительного времени, следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Наружно.

Тонкий слой крема Силкарен® наносят на пораженные участки кожи 1 раз в день. Продолжительность курса лечения: 7–28 дней, определяется эффективностью терапии, а также переносимостью препарата пациентом, наличием и выраженностью побочных эффектов.

Особые группы пациентов

Дети. В связи с тем, что у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, дети подвержены большему риску подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развития синдрома Иценко-Кушинга при применении любых ГКС местного действия. Длительное лечение детей ГКС может привести к нарушению их роста и развития. Применение препарата у детей в течение более 3 нед не изучалось. Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Местные реакции:* жжение, зуд, парестезии, фолликулит, угревая сыпь, атрофия кожи, гипертрихоз, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, присоединение вторичной инфекции, стрии, потница. Вероятность возникновения перечисленных нежелательных явлений увеличивается при применении окклюзионных повязок.

Системное действие: при применении наружных форм ГКС в течение длительного времени и/или для лечения больших участков кожи (общая площадь нанесения больше площади ладони пациента), или с использованием окклюзионных повязок, особенно у детей и подростков, могут возникнуть побочные эффекты, характерные для ГКС системного действия, включая надпочечниковую недостаточность и синдром Иценко-Кушинга.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (в т.ч. вторичная надпочечниковая недостаточность).

Лечение: симптоматическое. При необходимости — коррекция электролитного дисбаланса, отмена препарата (при длительной терапии — постепенная отмена).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При отсутствии эффекта в течение 2 нед терапии препаратом следует уточнить диагноз.

При нанесении на большие участки кожи в течение длительного времени, особенно при применении окклюзионных повязок, возможно развитие системного действия ГКС. Учитывая это, необходимо контролировать функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата Силкарен®, может вызвать раздражение в месте нанесения, в таких случаях следует прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение.

Следует учитывать, что ГКС способны изменять проявления некоторых заболеваний кожи, что может затруднить постановку диагноза. Кроме того, применение ГКС может быть причиной задержки заживления ран. При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует производить постепенно, например переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Нет данных о влиянии крема Силкарен® на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Крем для наружного применения, 0,1%.* В тубах алюминиевых, 5, 15 или 30 г. Каждая туба в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

СИНЕКОД® (SINECOD)

Бутамират* **139**

Новартис Консьюмер Хелс ООО

СОСТАВ

♣Капли для приема внутрь для детей . . . . 1 мл

активное вещество:

бутамирата цитрат . . . . . 5 мг

вспомогательные вещества: сорбитола раствор 70% м/м — 405 мг; глицерол — 290 мг; натрия сахаринат — 1,15 мг; бензойная кислота — 1,15 мг; ванилин — 1,15 мг; этанол — 96% об./об. — 3 мг; натрия гидроксид 30% м/м — 0,5 мг; вода — до 1 мл

♣Сироп со вкусом или ароматом ванили . . . . . 1 мл

активное вещество:

бутамирата цитрат . . . . . 1,5 мг

вспомогательные вещества: сорбитола раствор 70% м/м — 40,5 г; глицерол — 29 г; натрия сахаринат — 0,06 г; бензойная кислота — 0,115 г; ванилин — 0,06 г; этанол 96% об./об. — 0,25 г, натрия гидроксид 30% м/м — 0,031 г, вода — до 100 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли для приема внутрь для детей:* прозрачная жидкость, от бесцветного до бесцветного с желтоватым оттенком цвета, с запахом ванили.

Сироп: бесцветная прозрачная жидкость с запахом ванили.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противокашлевое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Бутамират, активное вещество препарата Синекод®, является противокашлевым средством центрального действия. Не относится к алкалоидам опия ни по химической структуре, ни по фармакологическим свойствам.

Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующий эффект (расширяет бронхи). Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенации крови (насыщает кровь кислородом).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Бутамират быстро и полностью всасывается при приеме внутрь. После приема 150 мг бутамирата C_{max} в плазме основного метаболита (2-фенилмас-

капли для приема внутрь д/детей 5 мг/мл, фл.-кап. темн. стекл. 20 мл, пач. картон. 1
Синекод®

ляной кислоты) составляет 6,4 мкг/мл и достигается примерно через 1,5 ч. При повторном назначении препарата его концентрация в крови остается линейной, и кумуляция не наблюдается.

Гидролиз бутамирата, первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола, начинается в крови. Эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью. Подобно бутамирату, метаболиты обладают почти максимальной (около 95%) степенью связывания с белками плазмы, что обусловливает, помимо всего прочего, их длительный период полувыведения из плазмы. Метаболиты выводятся главным образом почками, причем метаболиты с кислой реакцией в значительной степени связаны с глюкуроновой кислотой. $T_{1/2}$ составляет 6 ч.

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическое лечение сухого кашля различной этиологии: кашля в предоперационный и послеоперационный период, во время проведения хирургических вмешательств, бронхоскопии, при коклюше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность (I триместр);
- период лактации;
- детский возраст до 2 мес (для капель) и до 3 лет (для сиропа).

С осторожностью: беременность (II и III триместры).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В исследованиях, проведенных у животных, не было отмечено нежелательных воздействий на плод.

Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. В связи с этим Синекод® не следует применять в I триместре беременности. В II и III триместрах применение препарата Синекод® возможно с учетом пользы для матери и потенциального риска для плода.

Учитывая отсутствие данных по выделению бутамирата с материнским молоком, назначение препарата Синекод® в период лактации не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* перед едой.

Капли: детям от 2 мес до 1 года — по 10 капель 4 раза в сутки, 1–3 лет — по 15 капель 4 раза в сутки, старше 3 лет — по 25 капель 4 раза в сутки.

Сироп (отмеривают мерным колпачком): детям от 3 до 6 лет — по 5 мл 3 раза в сутки, 6–12 лет — по 10 мл 3 раза в сутки, 12 лет и старше — по 15 мл 3 раза в сутки; взрослым — по 15 мл 4 раза в сутки.

Мерный колпачок следует мыть и сушить после каждого использования. Если кашель сохраняется более 7 дней, то следует обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При применении препарата Синекод® редко (≥1/10000, <1/1000) наблюдаются следующие побочные эффекты.

сироп 1,5 мг/мл, ванил., фл. темн. стекл. 200 мл [с мерн. колп.], пач. картон. 1
Синекод®

Со стороны ЦНС: сонливость, головокружение.
Со стороны ЖКТ: тошнота, диарея.
Со стороны кожных покровов: экзантема.
Прочие: редко — возможно развитие аллергических реакций.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Какие-либо лекарственные взаимодействия для бутамирата не описаны.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение и снижение АД.
Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, поддержание жизненноважных функций организма. Специального антидота нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, следует избегать одновременного применения отхаркивающих средств во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей. Капли содержат в качестве подсластителей сахаринат и сорбитол, поэтому могут назначаться больным с сахарным диабетом.
Влияние на способность управлять автотранспортом или механизмами. Синекод® может вызывать сонливость, поэтому следует проявлять осторожность при управлении автотранспортом и выполнении работ, требующих концентрации внимания (например при работе с механизмами), после приема препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь (для детей), 5 мг/мл.* По 20 мл во флаконе из темного стекла, снабженном капельницей-дозатором из ПЭНП и полипропиленовой крышкой, снабженной системой контроля первого вскрытия. По 1 фл. помещают в картонную пачку.
Сироп (ванильный), 1,5 мг/мл. По 100 или 200 мл во флаконе из темного стекла, с крышкой из ПЭ и полипропилена, снабженной системой от несанкционированного вскрытия детьми, с мерным колпачком из полипропилена. По 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СМЕКТА® (SMECTA®)

Смектит диоктаэдрический **436**

ООО «Ипсен» (Россия)

СОСТАВ

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (апельсиновый) . . . . . 1 пакетик
активное вещество:
смектит диоктаэдрический . . . . . 3 г
вспомогательные вещества: апельсиновый ароматизатор — 0,01 г; ванильный ароматизатор — 0,05 г; декстрозы моногидрат — 0,679 г; натрия сахаринат — 0,021 г

♣Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (ванильный) . . . . . 1 пакетик

активное вещество:

смектит диоктаэдрический . . . . . 3 г

вспомогательные вещества: ванилин — 0,004 г; декстрозы моногидрат — 0,749 г; натрия сахаринат — 0,007 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Порошок:* от серовато-белого до светлого серовато-желтого цвета с запахом от слабого неспецифического до слабого ванильного.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Адсорбирующее, антидиарейное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат представляет собой алюмосиликат природного происхождения, оказывает адсорбирующее действие. Стабилизирует слизистый барьер ЖКТ, образует поливалентные связи с гликопротеидами слизи, увеличивает ее количество, улучшает цитопротекторные свойства (в отношении отрицательного действия ионов водорода соляной кислоты, желчных солей, микроорганизмов и их токсинов). Обладает селективными сорбционными свойствами, которые объясняются его дискоидно-кристаллической структурой; адсорбирует находящиеся в просвете ЖКТ бактерии, вирусы. В терапевтических дозах не влияет на моторику кишечника. Диосмектит является рентгенопрозрачным и не окрашивает стул. Алюминий в составе смектита не всасывается из ЖКТ, в т.ч. при заболеваниях ЖКТ, сопровождающихся симптоматикой колита и колонопатии.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Не абсорбируется, выводится в неизмененном виде.

пор. д/сусп. для приема внутрь [апельсин., ванил.] 3 г, пак. 3,76 г, пач. картон. 10

Смекта®

ПОКАЗАНИЯ. *Для взрослых и детей (включая младенцев):*

- острая и хроническая диарея (аллергического, лекарственного генеза; нарушение режима питания и качественного состава пищи), диарея инфекционного генеза (в составе комплексной терапии);
- симптоматическое лечение изжоги, вздутия, дискомфорта в животе и других симптомов диспепсии, сопровождающих заболевания органов ЖКТ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- кишечная непроходимость;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- сахаразная-изомальтазная недостаточность.

С осторожностью: тяжелые хронические запоры в анамнезе.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Смекта® разрешена к применению у беременных и кормящих женщин.

Коррекция дозировки и режима приема не требуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Внутрь.
Острая диарея
Дети, включая младенцев: до 1 года — 2 пакетика/сут в течение 3 дней, затем — 1 пакетик/сут; старше 1 года — 4 пакетика/сут в течение 3 дней, затем — 2 пакетика/сут.
Взрослые: рекомендуемый режим дозирования — 6 пакетиков/сут.
Другие показания
Дети, включая младенцев: до 1 года — 1 пакетик/сут; 1–2 года — 1–2 пакетика/сут; старше 2 лет — 2–3 пакетика/сут.
Взрослые: 3 пакетика/сут.
Рекомендуется курс лечения в течение 3–7 дней.
При эзофагите препарат Смекта® следует принимать после еды, при других показаниях — между приемами пищи.
Для детей содержимое пакетиков растворяют в детской бутылочке (50 мл) и распределяют на несколько приемов в течение дня или перемешивают с каким-либо полужидким продуктом (каша, пюре, компот, детское питание). Для взрослых содержимое пакетиков растворяют в 1/2 стакана воды, постепенно всыпая порошок и равномерно его размешивая. Назначенную дозу распределяют на 3 приема в течение дня.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В клинических исследованиях сообщалось о редких случаях запора. Во всех случаях это явление было слабо выражено и проходило после индивидуального изменения режима дозирования.
В рутинной практике в очень редких случаях сообщалось о реакциях гиперчувствительности (в т.ч. крапивница, сыпь, зуд или отек Квинке).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат может уменьшать скорость и степень всасывания одновременно принимаемых ЛС. Не рекомендуется принимать препарат Смекта® одновременно с другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Рекомендуется соблюдать интервал 1–2 ч между приемом препарата Смекта® и других ЛС.
С осторожностью применяют у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.
У детей с острой диареей препарат должен применяться в комплексе с мерами по регидратации. При необходимости взрослым также может быть назначена терапия препаратом в комплексе с мерами по регидратации.
Комплекс мер по регидратации назначается в зависимости от течения заболевания, возраста и особенностей пациента.
Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Сведения отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (апельсиновый, ванильный), 3 г.* По 3,76 г препарата помещают в пакетики из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и ПЭ. 10 или 30 пакетиков в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Смектит диоктаэдрический (Smectite dioctaedric)

Синонимы

Смекта®: пор. д/сусп. для приема внутрь *(Ипсен ООО)* 434

СНУП® (SNUP)

Ксилометазолин* **309**

STADA CIS (Россия)

СОСТАВ

♣Спрей для назального применения .... 1 мл

активное вещество:

ксилометазолина гидрохлорид..... .... 0,5 мг
1 мг

вспомогательные вещества: вода морская — 250 мг; калия дигидрофосфат — 0,45 мг; вода очищенная — 754,35 мг или 753,85 мг

теоретическая общая масса — 1005,3 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор:* бесцветный, прозрачный.

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);

спрей наз. 0,1% и 0,05%, фл. ПЭ с распыл. 15 мл, пач. картон. 1
Снуп®

- острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки);
- для облегчения проведения риноскопии и других диагностических манипуляций в носовых ходах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- атрофический ринит;
- тиреотоксикоз;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- беременность;
- детский возраст до 6 лет (для 0,1% раствора);
- детский возраст до 2 лет (для 0,05% раствора).

С осторожностью: период лактации, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, сахарный диабет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Спрей для назального применения, 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, нарушение зрения; депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Несовместим с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое, под наблюдением врача.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять в течение длительного времени, например при хроническом рините.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный, 0,05% и 0,1%*. В ПЭ флаконе с распылительным клапаном (ЗК-система), 15 мл (150 доз). 1 фл. в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СОРБИФЕР ДУРУЛЕС (SORBIFER® DURULES®)

Железа сульфат + Аскорбиновая кислота* *240*

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

СОСТАВ

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

активное вещество:

железа сульфат. . . . . 320 мг

(эквивалентно 100 мг железа II)

кислота аскорбиновая . . . . . 60 мг

вспомогательные вещества: магния стеарат — 2,3 мг; повидон — 51 мг; полиэтен порошок — 20 мг; карбомер 934Р — 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 твердый — 0,1 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, с гравировкой «Z» на одной стороне, на изломе ядро серого цвета, с характерным запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоанемическое, восполняющее дефицит железа.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Железо — незаменимый компонент организма, необходимый для образования гемоглобина и протекания окислительных процессов в живых тканях. Препарат применяется для устранения дефицита железа. Технология Дурулес обеспечивает поэтапное высвобождение активного ингредиента (ионов железа) в течение длительного времени. Пластиковый матрикс таблеток Сорбифер Дурулес инертен в пищеварительном соке, но распадается под действием кишечной перистальтики, когда активный ингредиент полностью высвобождается.

табл. п.о., фл. темн. стекл. 30, пач. картон. 1

Сорбифер® Дурулес®

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Дурулес — технология, которая обеспечивает постепенное высвобождение активного вещества (ионов железа), равномерное поступление лекарственного препарата. Прием по 100 мг 2 раза в день обеспечивает на 30% большее всасывание железа из препарата Сорбифер Дурулес по сравнению с обычными препаратами железа.

Абсорбция и биодоступность железа — высокие. Железо всасывается преимущественно в двенадцатиперстной кишке и проксимальной части тощей кишки. Связь с белками плазмы — 90% и более. Депонируется в виде ферритина или гемосидерина в гепатоцитах и клетках системы фагоцитирующих макрофагов, незначительное количество — в виде миоглобина в мышцах. $T_{1/2}$ составляет 6 ч.

ПОКАЗАНИЯ

- железодефицитная анемия;
- дефицит железа;
- профилактическое применение при беременности, лактации и у доноров 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, сидеробластная анемия, гемолитическая анемия);
- детский возраст до 12 лет (из-за отсутствия клинических данных).

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительные заболевания кишечника (энтерит, дивертикулит, язвенный колит, болезнь Крона).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Сорбифер Дурулес можно применять при беременности и кормлении грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, таблетку следует проглотить целиком (нельзя делить или разжевывать) и запить не менее 0,5 стакана жидкости.

Взрослым и подросткам: по 1 табл. 1–2 раза в день. При необходимости, больным с железодефицитной анемией, дозу можно повысить до 3–4 табл. в день за 2 приема (утром и вечером) в течение 3–4 мес (до восполнения депо железа в организме).

При беременности и лактации: профилактика — по 1 табл. в день, лечебная доза — по 1 табл. 2 раза в день (утром и вечером).

Лечение следует продолжать до достижения оптимального уровня гемоглобина. Для дальнейшего пополнения депо может потребоваться продолжение приема препарата еще в течение 2 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Тошнота, рвота, боли в животе, диарея или запор. Частота побочных эффектов со

стороны ЖКТ может нарастать с повышением дозы от 100 до 400 мг.

Редко (<1/100) могут наблюдаться следующие побочные эффекты: язвенное поражение пищевода, стеноз пищевода, аллергические реакции (зуд, сыпь), гипертермия кожи, головная боль, головокружение, слабость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Сорбифер Дурулес может снизить всасывание одновременно применяемых эноксацина, клодроната, грепафлоксацина, левофлоксацина, леводопы, метилдопы, пенициллами на, тетрациклинов и гормонов щитовидной железы. Одновременное применение препарата Сорбифер Дурулес и антацидных препаратов, содержащих алюминия гидроксид и магния карбонат, может снизить всасывание железа. Между приемом препарата Сорбифер Дурулес и любого из этих препаратов следует выдержать максимально возможный интервал времени. Рекомендуемый минимальный интервал времени между приемами составляет 2 ч, кроме случаев приема тетрациклинов, когда минимальный интервал должен составлять 3 ч. Сорбифер Дурулес не следует сочетать со следующими препаратами: ципрофлоксацин, доксициклин, норфлоксацин и офлоксацин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* боль в животе, рвота и диарея с примесью крови, утомляемость или слабость, гипертермия, парестезии, бледность кожных покровов, холодный липкий пот, ацидоз, слабый пульс, снижение АД, сердцебиение. При тяжелой передозировке признаки периферического циркуляторного коллапса, коагулопатия, гипертермия, гипогликемия, поражение печени, почечная недостаточность, мышечные судороги и кома могут проявиться через 6–12 ч.

Лечение: в случае передозировки немедленно обратиться к врачу. Необходимо промыть желудок, внутрь — сырое 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.

СПАСКУПРЕЛЬ® (SPASCUPREEL)

Biologische Heilmittel Heel GmbH (Германия)

СОСТАВ

Таблетки подъязычные гомеопатические . . . . . 1 табл.

активные вещества:

Citrullus colocynthis (цитруллюс колоцинтис) D4	. . . . 30 мг
Ammonium bromatum (аммониум броматум) D4	. . . . 30 мг
Atropinum sulfuricum (атропинум сульфурикум) D6	. . . . 30 мг
Veratrum album (вератрум альбум) D6	. . . . 30 мг
Magnesium phosphoricum (магнезиум фосфорикум) D6	. . . . 30 мг
Gelsemium sempervirens (гельземиум семпервиренс) D6	. . . . 30 мг
Passiflora incarnata (пассифлора инкарната) D2.	. . . . 15 мг
Agaricus muscarius (агарикус мускариус) D4 . .	. . . . 15 мг
Chamomilla recutita (хамомилла рекутита) D3	. . . . 15 мг

Cuprum sulfuricum (купрум сульфурикум) D6 . . . . 15 мг
Aconitum napellus (аконитум напеллюс) D6 . . . . . 60 мг
вспомогательные вещества: магния стеарат — 1,5 мг; лактоза — до получения таблетки массой около 302 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы, с фаской, от белого до желтовато-белого цвета, иногда с желтыми, желтовато-коричневыми или черными вкраплениями. Запах практически отсутствует.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гомеопатическое.*

ПОКАЗАНИЯ

- спастический болевой синдром (спазмы желудка, кишечника, желчного пузыря и мочевыводящих путей);
- спазмы поперечно-полосатой мускулатуры (мышечная ригидность, мышечное напряжение).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности и кормления грудью препарат может применяться только после предварительной консультации с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Сублингвально,* по 1 табл. 3 раза в день рассасывать под языком за 0,5 ч до еды или спустя 1 ч после приема пищи. При обострениях — по 1 табл. каждые 15 мин на протяжении не более 2 ч.

Курс терапии — 2–3 нед; по указанию врача продолжительность лечения может быть увеличена.

Применение препарата у детей от 3 лет возможно по назначению и под контролем врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

табл. подъязычн. гомеопат., пен. 50, пач. картон. 1
Спаскупрель®

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использование других ЛС, применяемых при данном заболевании.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При приеме гомеопатических ЛС могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует сообщить об этом врачу.

В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется принимать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы либо при врожденной лактозной недостаточности.

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 картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Спиронолактон (Spironolactone*)*

Синонимы

Верошпирон: капс., табл. *(Gedeon Richter)* 145

СТОДАЛЬ®

Laboratoires Boiron (Франция)

сироп гомеоп., фл. темн. стекл. 200 мл, пач. картон. 1
Стодаль®

СОСТАВ

Сироп гомеопатический ..... 100 г

активные вещества:

Pulsatilla (пульсатилла) С6 ..... 0,95 г
Rumex crispus (румекс криспус) С6 ..... 0,95 г
Bryonia (бриония) С3 ..... 0,95 г
Ipeca (ипека) С3 ..... 0,95 г
Spongia tosta (спонгия тоста) С3 ..... 0,95 г
Sticta pulmonaria (стикта пульмонария) С3 ..... 0,95 г
Antimonium tartaricum (антимониум тартарикум) С6 ..... 0,95 г
Myocarde (миокардэ) С6 ..... 0,95 г
Coccus cacti (коккус какти) С3 ..... 0,95 г
Drosera (дрозера) МТ ..... 0,95 г

вспомогательные вещества: сироп Толу — 19 г; сироп Полигала — 19 г; этанол 96% — 0,34 г; карамель — 0,125 г; бензойная кислота — 0,085 г; сироп сахарозы — до 100 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный сироп светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, с ароматным запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гомеопатическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Многокомпонентное гомеопатическое средство, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическое лечение кашля различной этиологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Необходима консультация врача. При применении следует учитывать, что каждые 15 мл сиропа содержат 0,206 г этанола, каждые 5 мл — 0,069 г этанола.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Взрослым: по 15 мл с помощью мерного колпачка 3–5 раз в день. Детям: по 5 мл с помощью мерного колпачка 3–5 раз в день. Длительность применения следует согласовать с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. На настоящий момент информация о побочных действиях препарата отсутст-

вует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В настоящее время данные о взаимодействии с другими ЛС отсутствуют. Прием препарата не исключает лечения другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Если после нескольких дней лечения не отмечено никаких улучшений, необходимо проконсультироваться с врачом.

Пациентам, страдающим сахарным диабетом, следует учитывать, что каждые 15 мл сиропа содержат 0,94 ХЕ, каждые 5 мл — 0,31 ХЕ.

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

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп гомеопатический*. По 200 мл препарата во флаконе коричневого стекла типа III (Европейская фармакопея) с белой завинчивающейся крышкой из пластика и герметичного кольца, обеспечивающего контроль первого вскрытия, и мерным колпачком, надетым на крышку. Каждый флакон помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СТОМАТИДИН® (STOMATIDIN®)

Гексэтидин* **176**

Представительство АО «Босналек» (Босния и Герцеговина)

СОСТАВ

♣**Раствор для местного применения . . . . . 1 мл**

активное вещество:

гексэтидин . . . . . 1 мг

вспомогательные вещества: пропиленгликоль — 100 мг; полисорбат 20 — 10 мг; лимонной кислоты моногидрат — 0,4 мг; натрия сахаринат — 0,3 мг; рацементол — 0,15 мг; метилсалицилат — 0,1 мг; краситель азорубин — 0,1 мг; этанол 96% — 0,1 мл; вода — до 1 мл

р-р д/местн. прим. 1 мг/мл, фл. темн. стекл. 200 мл, пач. картон. 1
Стоматидин®

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная жидкость красного цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антисептическое*.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Антисептический препарат для местного применения в оториноларингологии и стоматологии.

Противомикробное действие гексэтидина связано с подавлением окислительных реакций метаболизма микробных клеток (антагонист тиамина). Препарат оказывает антибактериальное действие в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, *Pseudomonas aeruginosa* и *Proteus spp.* и противогрибковое действие (в т.ч. в отношении грибов рода *Candida*). При концентрации 100 мг/мл достигается угнетение роста большинства штаммов бакте-

рий. Развитие устойчивости не наблюдалось. Гексэтидин оказывает слабое анальгезирующее действие на слизистую оболочку.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Гексэтидин хорошо адгезируется на слизистой оболочке и практически не всасывается. После однократного применения гексэтидин обнаруживается на слизистой оболочке полости рта в течение 65 ч. В зубных бляшках активные концентрации сохраняются в течение 10–14 ч после применения.

ПОКАЗАНИЯ. Воспалительные и инфекционные заболевания полости рта и глотки:

- ангины (в т.ч. ангины с поражением боковых валиков, ангина Плаута-Венсана);
- фарингит, гингивит и кровоточивость десен, периодонтопатии;
- стоматит, глоссит;
- афтозные язвы с целью профилактики суперинфекции;
- инфицирование альвеол после удаления зубов;
- грибковые инфекции полости рта и глотки, особенно кандидозный стоматит;
- до и после операций в полости рта и глотки;
- дополнительная гигиена полости рта при общих заболеваниях;
- устранение неприятного запаха изо рта, особенно в случае разрушающихся опухолей полости рта и глотки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- гиперчувствительность;
- атрофический фарингит;
- беременность (I триместр);
- детский возраст до 5 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Отсутствуют достаточные данные относительно проникновения гексэтидина через плаценту и в грудное молоко. Возможно использование препарата во время беременности, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Местно.*

Для полоскания необходимо всегда пользоваться неразведенным препаратом. Раствор нельзя проглатывать. Необходимо выплюнуть раствор после полоскания.

При заболеваниях полости рта у взрослых и детей в возрасте старше 5 лет полоскать полость рта 10–15 мл (1 ст.ложка) неразведенного раствора препарата в течение 30 с.

При заболеваниях горла у взрослых и детей в возрасте старше 5 лет применяют полоскания таким же количеством неразведенного раствора препарата на протяжении 30 с.

При лечении заболеваний полости рта препарат можно наносить с помощью тампона.

Применяют 2 раза в сутки (предпочтительно утром и вечером), после приема пищи. Длительность применения препарата устанавливается индивидуально. Если симптомы заболевания не исчезают после 5 дней применения препарата и/или сопровождаются повышенной температурой, следует обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Жжение, раздражение и умеренная сухость слизистой оболочки полости рта, аллергические реакции. При длительном применении возможно изменение вкусовых ощущений. После прекращения применения препарата побочные эффекты исчезают.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при случайном проглатывании больших количеств препарата возможно появление тошноты и рвоты.

Лечение: промывание желудка, назначение симптоматической терапии.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не использовать препарат у той категории пациентов, которые самостоятельно не могут проводить данную процедуру (полоскание).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами или работе с механизмами. Не влияет. Препарат содержит 10% этанола (спирта этилового 96 %). Препарат следует принимать не позднее чем за 30 мин до начала управления транспортным средством.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для местного применения, 0,1%*. По 200 мл во флаконе темного стекла, укупоренном алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия или навинчивающейся пластиковой крышкой, снабженной механизмом защиты от детей, уплотнителем и контролем первого вскрытия. По 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СТОПДИАР (STOPDIAR)

Нифуроксазид*..... ....**374**

Gedeon Richter (Венгрия)

СОСТАВ

Суспензия для приема внутрь..... ....5 мл

активное вещество:

нифуроксазид..... ...220 мг

вспомогательные вещества: карбомер — 11 мг; сахароза — 1100 мг; натрия гидроксид — 2,2 мг; лимонной 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

сусп. для приема внутрь 220 мг/5 мл, фл. темн. стекл. 90 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1

Стопдиар

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Суспензия* светло-желтого цвета, с банановым запахом; при хранении возможно образование осадка, после взбалтывания возвращается в состояние однородной суспензии.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *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 cholerae*. Не активен в отношении бактерий рода *Pseudomonas* и рода *Proteus* (вид *Proteus inconstans*), а также штаммов подгруппы А вида *Providentia alcalifaciens*. Допускается, что препарат угнетает активность дегидрогеназ и

нарушает синтез белков в патогенных бактериях. В среднетерапевтических дозах обладает бактериостатической активностью, а в более высоких — действует бактерицидно. Эффект проявляется с первых часов лечения. В терапевтических дозах практически не нарушает равновесия симбиотной бактериальной флоры кишечника; не вызывает развития резистентных штаммов патогенных микроорганизмов и перекрестной устойчивости бактерий к другим противомикробным средствам, что позволяет, при необходимости, при генерализованных инфекциях назначать его в комплексной терапии с системными препаратами. При кишечных инфекциях вирусного генеза предупреждает развитие бактериальной суперинфекции.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После перорального приема практически не всасывается из пищеварительного тракта, создавая высокую концентрацию действующего вещества в кишечнике. Благодаря таким фармакокинетическим особенностям препарат оказывает исключительно энтеральное антисептическое действие, не обладает системной антибактериальной активностью, не вызывает общетоксических эффектов; выводится из организма 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 препарата;
- аллергия на производные 5-нитрофурана;
- детский возраст до 2 мес;
- недоношенность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Отсутствуют данные относительно неблагоприятного влияния на плод при применении препарата во время беременности. При необходимости, с осторожностью, препарат можно назначать беременным и женщинам, кормящим грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*. Перед применением флакон тщательно взбалтывать получения 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 ложка 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 сутки; 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 лечения — 5–7 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Стопдиар переносится хорошо, практически не проявляет побочных действий, лишь изредка может возникнуть временная боль в животе, тошнота, усиление 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 систему кровообращения,

взаимодействие с системными препаратами маловероятно и пока еще неизвестно.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Симптомы передозировки не описаны. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Во время лечения Стопдиаром противопоказано употребление алкогольных напитков, т.к. алкоголь повышает чувствительность организма к препарату и может спровоцировать дисульфирамоподобную реакцию, выраженную обострением диареи, рвотой, болью в животе, гиперемией кожи, ощущением жара на лице и верхней части туловища, шумом в голове, затрудненным дыханием, тахикардией, ощущением страха. Препарат не назначают в качестве монотерапии для лечения кишечных инфекций, осложненных септицемией. При наличии симптомов обезвоживания комплексно с лечением необходимо проводить регидратационную терапию (взрослым — около 2 л жидкости в сутки). Во время лечения следует придерживаться определенной диеты: не употреблять сырых фруктов и овощей, соков, острых и жирных блюд. До назначения суспензии грудным детям необходимо исключить у них врожденный дефицит ферментов, расщепляющих сахарозу.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы: 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.

СТОПДИАР (STOPDIAR)

Нифуроксазид*..... 374

Gedeon Richter (Венгрия)

табл. п.п.о. 100 мг, бл. 24, пач. картон. 1
Стопдиар

СОСТАВ

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

активное вещество:
нифуроксазид..... ...100 мг

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил гидрофильный 200) — 3 мг; крахмал картофельный — 179 мг; желатин — 11 мг; тальк — 6 мг; магния стеарат — 1 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза — 3 мг; титана диоксид — 0,252 мг; тальк — 0,062 мг; полиэтиленгликоль 20000 — 0,201 мг; краситель хинолиновый желтый — 0,112 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противомикробное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Нифуроксазид — производное нитрофурана, оказывает противобактериальное действие в отношении желудочно-кишечных грамположительных бактерий (стафилококки и стрептококки) и некоторых грамотрицательных бактерий (*Salmonella, Shigella, Klebsiella, Escherichia coli*). Не влияет на состав нормальной бактериальной флоры толстого кишечника. Подробный механизм действия препарата неизвестен.

Нифуроксазид предположительно тормозит активность дегидрогеназ и синтез белков в клетках бактерий. Не вызывает возникновение лекарственноустойчивых штаммов, не наблюдалась также перекрестная устойчивость с другими противобактериальными препаратами. Эффективность действия нифуроксазида не зависит ни от pH, существующего в просвете кишечника, ни от чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам. Препарат практически не всасывается из пищеварительного тракта, действует исключительно в просвете кишечника.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Нифуроксазид трудно растворим. После перорального приема практически не всасывается из пищеварительного тракта и не обладает системным эффектом. Выводится через кишечник.

ПОКАЗАНИЯ. Острая и хроническая диарея, вызванная кишечными грамположительными бактериями *(Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Haemophilus influenzae)*, а также некоторыми грамотрицательными бактериями *(Salmonella, Shigella, Klebsiella, Escherichia coli, Proteus spp., Enterobacter spp.)*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- аллергические реакции на производные 5-нитрофурана;
- детский возраст до 6 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. С осторожностью применять при беременности и в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Взрослые и дети старше 6 лет: по 2 табл. (200 мг) 4 раза в день через 6 ч. Курс лечения — 6 дней. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Нифуроксазид хорошо переносится, побочные эффекты практически не наблюдались. В единичных случаях, при наличии повышенной индивидуальной чувствительности к нифуроксазиду, возможны боль в животе, тошнота и усиление диареи (указанные симптомы не требуют специального лечения и прекращения приема препарата).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В связи с тем, что нифуроксазид не всасывается из пищеварительного тракта, возможность взаимодействия с другими ЛС маловероятна.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* не описаны.

Лечение: симптоматическое, рекомендуется промывание желудка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Во время лечения необходимо перорально или парентерально, в зависимости от состояния больного, восполнять потерю жидкости.

Употребление алкогольных напитков во время лечения нифуроксазидом может вызвать дисульфирамоподобную реакцию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат не

влияет на способность к управлению автомобилем и работу с другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.* В блистере из алюминия/ПХВ по 24 шт. 1 блистер в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

СУМАМЕД® (SUMAMED®)

Азитромицин*..... 37

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

СОСТАВ

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 (E171) — q.s.; индигокармин — q.s.; консервант (серы диоксид) — 200 ppm

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

активное вещество:
азитромицина дигидрат..... 131,027 мг
524,109 мг
(эквивалентно 125 и 500 мг азитромицина соответственно)

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный — 29,873/93,891 мг; гипромеллоза — 1,5/6 мг; крахмал кукурузный — 12/48 мг; крахмал прежелатинизированный — 12/40 мг; МКЦ — 10/33,6 мг; натрия лаурилсульфат — 0,6/2,4 мг; магния стеарат — 3/12 мг

табл. п.п.о. 500 мг, бл. 3, кор. 1
капс. 250 мг, бл. 6, кор. 1
Сумамед®

оболочка: гипромеллоза — 3,4/13,6 мг; краситель индигокармин (E132) — 0,1/0,4 мг; титана диоксид (E171) — 0,56/2,24 мг; полисорбат 80 — 0,14/0,56 мг; тальк — 2,8/11,2 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы:* твердые, желатиновые, размер №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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное широкого спектра.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Азитромицин — бактериостатический антибиотик широкого спектра действия

из группы макролидов-азалидов. Обладает широким спектром антимикробного действия. Механизм действия азитромицина связан с подавлением синтеза белка микробной клетки. Связываясь с 50S-субъединицей рибосомы, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции и подавляет синтез белка, замедляя рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.

Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных, анаэробных, внутриклеточных и других микроорганизмов.

В большинстве случаев чувствительные микроорганизмы: грамположительные аэробы — *Staphylococcus aureus* (метициллиночувствительные штаммы), *Streptococcus pneumoniae* (пенициллиночувствительные штаммы), *Streptococcus pyogenes*; грамотрицательные аэробы — *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Neisseria gonorrhoeae*; анаэробы — *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Porphyromonas spp.*; другие микроорганизмы — *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Borrelia burgdorferi*.

Микроорганизмы, способные развить устойчивость к азитромицину: грамположительные аэробы — *Streptococcus pneumoniae* (пенициллиноустойчивые штаммы).

Изначально устойчивые микроорганизмы: грамположительные аэробы — *Enterococcus faecalis*, *Staphylococci* (метициллиноустойчивые штаммы с очень высокой частотой обладают приобретенной устойчивостью к макролидам), грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину; анаэробные микроорганизмы — *Bacteroides fragilis*.

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

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. После однократного приема внутрь 500 мг биодоступность — 37% (эффект первого прохождения), C_{max} (0,4 мг/мл) в плазме крови создается через 2–3 ч, кажущийся V_d — 31,1 л/кг. Связывание с белками плазмы крови обратно пропорционально концентрации в крови и составляет 7–50%. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проходит через гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 10–50 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 концентрация азитромицина сохраняется до

5–7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится в основном в неизмененном виде — 50% через кишечник, 6% почками. В печени деметилируется, теряя активность.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и лор-органов (фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в т.ч. вызванные атипичными возбудителями);
- инфекции кожи и мягких тканей (акне вульгарис средней степени тяжести (таблетки), рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) — мигрирующая эритема (*erythema migrans*);
- инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам, или другим компонентам препарата;
- тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-Пью);
- тяжелое нарушение функции почек (Cl креатинина <40 мл/мин);
- детский возраст до 3 (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг) или 12 лет при массе тела до 45 кг;
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

С осторожностью: миастения; легкое и умеренное нарушение функции печени; легкое и умеренное нарушение функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин); наличие проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов): врожденное или приобретенное удлинение интервала QT, терапия антиаритмическими препаратами классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин), нарушение водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимая брадикардия, аритмия сердца или тяжелая сердечная недостаточность; одновременное применение дигоксина, варфарина, циклоспорина.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания рекомендуется приостановить грудное вскармливание.

ВОЗ рекомендует азитромицин в качестве препарата выбора при лечении хламидийной инфекции у беременных.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Капсулы

Внутрь, 1 раз в сутки, по крайней мере за 1 ч до или через 2 ч после еды.

Взрослые (включая пожилых людей) и дети старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг

Инфекции верхних и нижних дыхательных путей, лор-органов, кожи и мягких тканей: 500 мг (2 капс.) 1 раз в день в течение 3 дней (курсовая доза — 1,5 г).

Болезнь Лайма (начальная стадия боррелиоза) — мигрирующая эритема (erythema migrans): 1 раз в сутки в те-

чение 5 дней: 1-й день — 1 г (4 капс.), затем со 2-го по 5-й день — 500 мг (2 капс.); курсовая доза — 3 г.

Инфекции мочеполовых путей, вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит): неосложненный уретрит/цервицит — 1 г (4 капс.) однократно.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек. При применении у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (Cl креатинина более 40 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции печени. При применении и у пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

Пожилые пациенты. Коррекция дозы не требуется. Поскольку пожилые люди уже могут иметь текущие проаритмогенные состояния, следует соблюдать осторожность при применении препарата Сумамед® в связи с высоким риском развития сердечных аритмий, в т.ч. аритмии типа «пируэт».

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Внутрь, не разжевывая, по крайней мере за 1 ч до или через 2 ч после еды, 1 раз в сутки.

Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела более 45 кг

Инфекции верхних и нижних дыхательных путей, лор-органов, кожи и мягких тканей: по 1 табл. (500 мг) 1 раз в сутки в течение 3 дней; курсовая доза — 1,5 г.

Акне вульгарис средней степени тяжести: по 1 табл. (500 мг) 1 раз в сутки в течение 3 дней, затем по 1 табл. (500 мг) 1 раз в неделю в течение 9 нед; курсовая доза — 6 г. Первую еженедельную таблетку следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной таблетки (8-й день от начала лечения), последующие 8 еженедельных таблеток — с интервалом в 7 дней.

Болезнь Лайма (начальная стадия боррелиоза) — мигрирующая эритема (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.

Инфекции мочеполовых путей, вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит): неосложненный уретрит/цервицит — 1 г (2 табл. по 500 мг) однократно.

Дети от 3 до 12 лет с массой тела менее 45 кг

Инфекции верхних и нижних дыхательных путей, лор-органов, кожи и мягких тканей: препарат назначают из расчета 10 мг/кг 1 раз в сутки в течение 3 дней; курсовая доза — 30 мг/кг. Для удобства дозирования рекомендуется воспользоваться приведенной ниже таблицей.

Расчет дозы препарата Сумамед® для детей с массой тела менее 45 кг

Масса тела, кг	Доза азитромицина в таблетках 125 мг
18–30	2 табл. (250 мг азитромицина)
31–44	3 табл. (375 мг азитромицина)
не менее 45	Применяют дозы, рекомендованные для взрослых

У детей младше 3 лет рекомендуется применение препарата Сумамед®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл и Сумамед® форте, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг/5 мл.

При фарингите/тонзиллите, вызванных *Streptococcus pyogenes*, препарат Сумамед® применяют в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней; курсовая доза 60 мг/кг. Максимальная суточная доза составляет 500 мг.

Болезнь Лайма (начальная стадия боррелиоза) — мигрирующая эритема (erythema migrans): по 20 мг/кг 1

раз в сутки в 1-й день, затем из расчета 10 мг/кг 1 раз в сутки со 2-го по 5-й день. Для удобства применения у детей курсовой дозы 60 мг/кг рекомендуется прием препарата Сумамед®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл и Сумамед® форте, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг/5 мл.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек. При применении у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (Cl креатинина более 40 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции печени. При применении у пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

Пожилые пациенты. Коррекция дозы не требуется. Поскольку пожилые люди уже могут иметь текущие проаритмогенные состояния, следует соблюдать осторожность при применении препарата Сумамед® в связи с высоким риском развития сердечных аритмий, в т.ч. аритмии типа «пируэт».

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями 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%); частота неизвестна — не может быть оценена исходя из имеющихся данных.

Инфекционные заболевания: нечасто — кандидоз, в т.ч. слизистой оболочки полости рта и гениталий, пневмония, фарингит, гастроэнтерит, респираторные заболевания, ринит; частота неизвестна — псевдомембранозный колит.

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто — лейкопения, нейтропения, эозинофилия; очень редко — тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны обмена веществ и питания: нечасто — анорексия.

Аллергические реакции: нечасто — ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности; частота неизвестна — анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль; нечасто — головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезии, сонливость, бессонница, нервозность; редко — ажитация; частота неизвестна — гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращение обоняния, потеря вкусовых ощущений, миастения, бред, галлюцинации.

Со стороны органа зрения: нечасто — нарушение зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто — расстройство слуха, вертиго; частота неизвестна — нарушение слуха, в т.ч. глухота и/или шум в ушах.

Со стороны ССС: нечасто — ощущение сердцебиения, приливы крови к лицу; частота неизвестна — понижение АД, увеличение интервала QT на ЭКГ, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: нечасто — одышка, носовое кровотечение.

Со стороны ЖКТ: очень часто — диарея; часто — тошнота, рвота, боль в животе; нечасто — метеоризм, диспепсия, запор, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка, язвы слизистой оболочки полости рта, повышение секреции слюнных желез; очень редко — изменение цвета языка, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто — гепатит; редко — нарушение функции печени,

холестатическая желтуха; частота неизвестна — печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом, в основном на фоне тяжелого нарушения функции печени); некроз печени, фульминантный гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — кожная сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость; редко — реакция фотосенсибилизации; частота неизвестна — синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто — остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее; частота неизвестна — артралгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — дизурия, боль в области почек; частота неизвестна — интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто — метроррагии, нарушение функции яичек.

Прочие: нечасто — астения, недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, лихорадка, периферические отеки.

Лабораторные данные: часто — снижение количества лимфоцитов, повышение количества эозинофилов, повышение количества базофилов, повышение количества моноцитов, повышение количества нейтрофилов, снижение концентрации бикарбонатов в плазме крови; нечасто — повышение активности АСТ, АЛТ, повышение концентрации билирубина в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови, изменение содержания калия в плазме крови, повышение активности ЩФ в плазме крови, повышение содержания хлора в плазме крови, повышение концентрации глюкозы в крови, увеличение количества тромбоцитов, повышение гематокрита, повышение концентрации бикарбонатов в плазме крови, изменение содержания натрия в плазме крови.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Антацидные препараты*

Антацидные препараты не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают C_{max} в крови на 30%, поэтому препарат следует принимать по крайней мере за 1 ч до или через 2 ч после приема этих препаратов и еды.

Цетиризин

Одновременное применение в течение 5 дней у здоровых добровольцев азитромицина с цетиризином (20 мг) не привело к фармакокинетическому взаимодействию и существенному изменению интервала QT.

Диданозин (дидезоксиинозин)

Одновременное применение азитромицина (1200 мг/сут) и диданозина (400 мг/сут) у 6 ВИЧ-инфицированных пациентов не выявило изменения фармакокинетических показаний диданозина по сравнению с группой плацебо.

Дигоксин (субстраты Р-гликопротеина)

Одновременное применение макролидных антибиотиков, в т.ч. азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин, приводит к повышению концентрации субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Таким образом, при одновременном применении азитромицина и дигоксина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Зидовудин

Одновременное применение азитромицина (одноразовый прием 1000 мг и многократный прием 1200 или 600 мг) оказывает незначительное влияние на фармакокинетику, в т.ч. выведение почками зидовудина или его глюкуронидного метаболита. Однако применение азитромицина

вызывало увеличение концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита в мононуклеарах периферической крови. Клиническое значение этого факта неясно.

Азитромицин слабо взаимодействует с изоферментами системы цитохрома Р450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях аналогичных эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов цитохрома Р450.

Алкалоиды спорыньи

Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными алкалоидов спорыньи не рекомендуется.

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, метаболизм которых происходит с участием изоферментов системы цитохрома Р450.

Аторвастатин

Одновременное применение аторвастатина (10 мг ежедневно) и азитромицина (500 мг ежедневно) не вызывало изменения концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы). Однако в пострегистрационном периоде были получены отдельные сообщения о случаях рабдомиолиза у пациентов, получающих одновременно азитромицин и статины.

Карбамазепин

В фармакокинетических исследованиях с участием здоровых добровольцев не выявлено существенное влияние на концентрацию карбамазепина и его активного метаболита в плазме крови у пациентов, получавших одновременно азитромицин.

Циметидин

В фармакокинетических исследованиях влияния разовой дозы циметидина на фармакокинетику азитромицина не выявлены изменения фармакокинетики азитромицина, при условии применения циметидина за 2 ч до азитромицина.

Антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина)

В фармакокинетических исследованиях азитромицин не влиял на антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, принимаемого здоровыми добровольцами. Сообщалось о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и антикоагулянтов непрямого действия (производные кумарина). Несмотря на то что причинная связь не установлена, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга ПВ при применении азитромицина у пациентов, которые получают пероральные антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина).

Циклоспорин

В фармакокинетическом исследовании с участием здоровых добровольцев, которые в течение 3 дней принимали внутрь азитромицин (500 мг/сут однократно), а затем циклоспорин (10 мг/кг/сут однократно), было выявлено достоверное повышение C_{max} в плазме крови и AUC_{0-5} циклоспорина. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов. В случае необходимости одновременного применения этих препаратов необходимо проводить мониторинг концентрации циклоспорина в плазме крови и соответственно корректировать дозу.

Эфавиренз

Одновременное применение азитромицина (600 мг/сут однократно) и эфавиренза (400 мг/сут) ежедневно в течение 7 дней не вызывало какое-либо клинически значимое фармакокинетическое взаимодействие.

Флуконазол

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не ме-

няло фармакокинетику флуконазола (800 мг однократно). Общая экспозиция и $T_{1/2}$ азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако при этом наблюдали снижение C_{max} азитромицина (на 18%), что не имело клинического значения.

Индинавир

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не оказывало статистически достоверное влияние на фармакокинетику индинавира (по 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней).

Метилпреднизолон

Азитромицин не оказывает существенное влияние на фармакокинетику метилпреднизолона.

Нелфинавир

Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг 3 раза в день) вызывает повышение C_{ss} азитромицина в сыворотке крови. Клинически значимые побочные эффекты не наблюдались, и коррекция дозы азитромицина при его одновременном применении с нелфинавиром не требуется.

Рифабутин

Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на концентрацию каждого из препаратов в сыворотке крови. При одновременном применении азитромицина и рифабутина иногда наблюдалась нейтропения. Несмотря на то что нейтропения ассоциировалась с применением рифабутина, причинно-следственная связь между применением комбинации азитромицина и рифабутина и нейтропенией не установлена.

Силденафил

При применении у здоровых добровольцев не получены доказательства влияния азитромицина (500 мг/сут ежедневно в течение 3 дней) на AUC и C_{max} силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Терфенадин

В фармакокинетических исследованиях не были получены доказательства взаимодействия между азитромицином и терфенадином. Сообщалось о единичных случаях, когда возможность такого взаимодействия нельзя было исключить полностью, однако не было ни одного конкретного доказательства, что такое взаимодействие имело место. Было установлено, что одновременное применение терфенадина и макролидов может вызвать аритмию и удлинение интервала QT.

Теофиллин

Не выявлено взаимодействие между азитромицином и теофиллином.

Триазолам/мидазолам

Значительные изменения фармакокинетических показателей при одновременном применении азитромицина с триазоламом или мидазоламом в терапевтических дозах не выявлены.

Триметоприм/сульфаметоксазол

Одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола с азитромицином не выявило существенное влияние на C_{max}, общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали выявляемым в других исследованиях.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

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 принимать по крайней мере за 1 ч до или через 2 ч после приема антацидных препаратов.

Препарат Сумамед® следует применять с осторожностью пациентам с

легкими и умеренными нарушениями функции печени из-за возможности развития фульминантного гепатита и тяжелой печеночной недостаточности. При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия, терапию препаратом Сумамед® следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При легких и умеренных нарушениях функции почек (Cl креатинина более 40 мл/мин) терапию препаратом Сумамед® следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии препаратом Сумамед® следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекций, в т.ч. грибковых.

Препарат Сумамед® не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, т.к. фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и простой 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 не рекомендована.

При длительном приеме препарата Сумамед® возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии антибиотикассоциированной диареи на фоне приема препарата Сумамед®, а также через 2 мес после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит.

При лечении макролидами, в т.ч. азитромицином, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, повышающих риск развития сердечных аритмий, в т.ч. аритмии типа «пируэт», которые могут привести к остановке сердца.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Сумамед® у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов): с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT, у пациентов, получающих терапию антиаритмическими препаратами классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца, или тяжелой сердечной недостаточностью.

Применение препарата Сумамед® может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 250 мг.* В блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги, 6 шт. 1 блистер в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг. В блистере из ПВХ/алюминиевой фольги, 6 шт. 1 блистер в картонной пачке.
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. В блистере из ПВХ/алюминиевой фольги, 3 шт. 1 блистер в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

OCEAN-SUM-INFblock-180914-MEDIA-652-170915

СУМАМЕД® (SUMAMED®)

Азитромицин*..... **37**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

пор. д/сусп. для приема внутрь 100 мг/5 мл, фл. ПЭВП 17 г, 50 мл [с доз. ложкой, доз. шпр.], кор. 1
Сумамед®

СОСТАВ

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь ..... 1 г

активное вещество:
азитромицина дигидрат ..... 25,047 мг (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

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Порошок:* гранулированный, 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 ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное широкого спектра.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Азитромицин — бактериостатический антибиотик широкого спектра действия из группы макролидов-азалидов. Обладает широким спектром антимикробного действия. Механизм действия азитромицина связан с подавлением синтеза белка микробной клетки. Связываясь с 50S-субъединицей рибосомы, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции и подавляет синтез белка, замедляя рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.
Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных, анаэробных, внутриклеточных и других микроорганизмов.
В большинстве случаев чувствительные микроорганизмы: грамположительные аэробы — *Staphylococcus aureus* (метициллиночувствительные штаммы), *Streptococcus pneumoniae* (пенициллиночувствительные штаммы), *Streptococcus pyogenes*; грамотрицательные аэробы — *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Neisseria gonorrhoeae*; анаэробы — *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Porphy-*

romonas spp.; другие микроорганизмы — *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Borrelia burgdorferi*.

Микроорганизмы, способные развить устойчивость к азитромицину: грамположительные аэробы — *Streptococcus pneumoniae* (пенициллиноустойчивые штаммы).

Изначально устойчивые микроорганизмы: грамположительные аэробы — *Enterococcus faecalis*, *Staphylococci* (метициллиноустойчивые штаммы с очень высокой частотой обладают приобретенной устойчивостью к макролидам), грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину; анаэробные микроорганизмы — *Bacteroides fragilis*.

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

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. После однократного приема внутрь 500 мг биодоступность — 37% (эффект первого прохождения), C_{max} (0,4 мг/мл) в плазме крови создается через 2–3 ч, кажущийся V_d — 31,1 л/кг. Связывание с белками плазмы крови обратно пропорционально концентрации в крови и составляет 7–50%. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проходит через гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 10–50 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 концентрация азитромицина сохраняется до 5–7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится в основном в неизмененном виде — 50% через кишечник, 6% почками. В печени деметилируется, теряя активность.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и лор-органов (фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в т.ч. вызванные атипичными возбудителями);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) — мигрирующая эритема (*erythema migrans*).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к антибиотикам группы макролидов;
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином;

- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 мес.

С осторожностью: беременность; миастения; умеренные нарушения функции печени; умеренные нарушения функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин); у пациентов с удлинением интервала QT, получающих терапию антиаритмическими средствами классов IA, III, цизапридом, при гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардии, аритмии или тяжелой сердечной недостаточности; одновременное применение терфенадина, варфарина, дигоксина; сахарный диабет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Азитромицин применяется при беременности в случае, когда польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Во время лечения препаратом грудное вскармливание следует приостановить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, 1 раз в сутки, за 1 ч до или через 2 ч после еды. После приема препарата Сумамед® ребенку необходимо обязательно предложить выпить несколько глотков воды, чтобы он смог проглотить остатки суспензии.

Перед каждым приемом препарата содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии. Если необходимый объем суспензии не был отобран из флакона в течение 20 мин после взбалтывания, суспензию следует взболтать снова, отобрать необходимый объем и дать ребенку.

Необходимую дозу отмеряют с помощью шприца для дозирования с ценой деления 1 мл и номинальной вместимостью суспензии 5 мл (100 мг азитромицина) или мерной ложки с номинальной вместимостью суспензии 2,5 мл (50 мг азитромицина) или 5 мл (100 мг азитромицина), вложенных в картонную упаковку вместе с флаконом.

После использования шприц (предварительно разобрав его) и мерную ложку промывают проточной водой, сушат и хранят в сухом месте до следующего приема препарата Сумамед®.

Инфекции верхних и нижних дыхательных путей, лор-органов, кожи и мягких тканей: препарат назначают из расчета 10 мг/кг 1 раз в день в течение 3 дней; курсовая доза — 30 мг/кг. Для точного дозирования препарата Сумамед® в соответствии с массой тела ребенка следует использовать приведенную ниже таблицу.

Масса тела, кг	Объем суспензии на 1 прием
5	2,5 мл (50 мг азитромицина)
6	3 мл (60 мг азитромицина)
7	3,5 мл (70 мг азитромицина)
8	4 мл (80 мг азитромицина)
9	4,5 мл (90 мг азитромицина)
10	5 мл (100 мг азитромицина)

При фарингите/тонзиллите, вызванных *Streptococcus pyogenes*, препарат Сумамед® применяют в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней; курсовая доза 60 мг/кг. Максимальная суточная доза составляет 500 мг.

Болезнь Лайма (начальная стадия боррелиоза) — мигрирующая эритема (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.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек. При нарушении функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции печени. При умеренном нарушении функции печени коррекция дозы не требуется.

Приготовление и хранение суспензии

К содержимому флакона, предназначенного для приготовления 20 мл суспензии (номинальный объем), с помощью шприца для дозирования добавляют 12 мл воды. Взбалтывают до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии составит около 25 мл, что превышает номинальный объем приблизительно на 5 мл. Это предусмотрено для компенсации неизбежных потерь суспензии при дозировании препарата. Приготовленную суспензию можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 5 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (не менее 10%); часто (не менее 1%, но менее 10%); нечасто (не менее 0,1%, но менее 1%); редко (не менее 0,01%, но менее 0,1%); очень редко (менее 0,01%, включая единичные случаи).

Инфекционные заболевания: нечасто — кандидоз, в т.ч. слизистой оболочки полости рта и гениталий; очень редко — псевдомембранозный колит.

Со стороны обмена веществ и питания: часто — анорексия.

Аллергические реакции: часто — кожный зуд, кожная сыпь; нечасто — реакции гиперчувствительности, реакция фотосенсибилизации, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек; очень редко — анафилактическая реакция, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны крови и лимфатической системы: часто — эозинофилия, лимфопения; нечасто — лейкопения, нейтропения; очень редко — тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, головокружение, парестезия, нарушение вкусовых ощущений; нечасто — гипестезия, сонливость, бессонница; очень редко — тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния (или аносмия) и вкусовых ощущений, миастения, беспокойство.

Со стороны органа зрения: часто — нарушение четкости зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто — глухота; нечасто — шум в ушах; редко — вертиго.

Со стороны ССС: нечасто — ощущение сердцебиения; очень редко — снижение АД, увеличение интервала QT, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия.

Со стороны ЖКТ: очень часто — тошнота, метеоризм, боль в животе, диарея; часто — диспепсия, рвота; нечасто — запор, гастрит; очень редко — изменение цвета языка, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто — повышение активности печеночных трансаминаз, повышение концентрации билирубина, гепатит; редко — нарушение функции печени; очень редко — холестатическая желтуха, печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом, в основном на фоне тяжелого нарушения функции печени); некроз печени, фульминантный гепатит.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто — артралгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови; очень редко — интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Прочие: часто — слабость; нечасто — боль в груди, периферические оте-

ки, астения, недомогание, изменение концентрации калия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Антацидные средства не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают C_{max} в плазме крови на 30%, поэтому азитромицин следует принимать по крайней мере за 1 ч до или через 2 ч после приема этих препаратов или еды.

Азитромицин не влияет на концентрацию карбамазепина, циметидина, диданозина, эфавиренза, флуконазола, индинавира, мидазолама, теофиллина, триазолама, триметоприма/сульфаметоксазола, цетиризина, силденафила, аторвастатина, рифабутина и метилпреднизолона в плазме крови при одновременном применении.

При необходимости одновременного применения с циклоспорином рекомендуется контролировать концентрацию циклоспорина в плазме крови.

При одновременном применении дигоксина и азитромицина необходимо контролировать концентрацию дигоксина в плазме крови, т.к. многие макролиды повышают всасывание дигоксина в кишечнике.

При необходимости одновременного применения с антикоагулянтными средствами непрямого действия (варфарин, другие антикоагулянты кумаринового типа) рекомендуется проводить тщательный контроль ПВ.

Было установлено, что одновременное применение терфенадина и антибиотиков класса макролидов вызывает аритмию и удлинение интервала QT. Исходя из этого, нельзя исключить вышеуказанные осложнения при одновременном приеме терфенадина и азитромицина.

При одновременном применении с нелфинавиром возможно увеличение частоты побочных реакций со стороны азитромицина.

Следует учитывать возможность ингибирования изофермента CYP3A4 азитромицином при одновременном применении с циклоспорином, терфенадином, алкалоидами спорыньи, цизапридом, пимозидом, хинидином, астемизолом и другими препаратами, метаболизм которых происходит с участием этого изофермента.

При одновременном применении с зидовудином азитромицин не влияет на фармакокинетические параметры зидовудина в плазме крови или на выведение почками его и его метаболита глюкуронида. Тем не менее, увеличивается концентрация активного метаболита — фосфорилированного зидовудина — в моноядерных клетках периферических сосудов. Клиническое значение данного факта неясно.

При одновременном применении макролидов с эрготамином и дигидроэрготамином возможно проявление их токсического действия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В случае пропуска приема одной дозы препарата Сумамед® — пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие — с перерывами в 24 ч.

Препарат Сумамед® следует применять с осторожностью у пациентов с умеренными нарушениями функции печени из-за возможности развития фульминантного гепатита и тяжелой печеночной недостаточности. При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия, терапию препаратом Сумамед® следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При умеренных нарушениях функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин) терапию препаратом Сумамед® следует проводить с осторожностью, под контролем состояния функции почек. При терминальной стадии почечной недостаточности (Cl креатинина <10 мл/мин) отмечается увеличение концентрации азитромицина в плазме крови на 33%.

Необходимо помнить, что для профилактики фарингита/тонзиллита, вызванного *Streptococcus pyogenes*, а также для профилактики острой ревматической лихорадки препаратом выбора обычно является пенициллин.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии препаратом Сумамед® следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаков развития суперинфекций, в т.ч. грибковых.

Препарат Сумамед® не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, т.к. фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и удобный режим дозирования.

Нет данных о возможном взаимодействии между азитромицином и производными эрготамина и дигидроэрготамина, но из-за развития эрготизма при одновременном применении макролидов с производными эрготамина и дигидроэрготамина данная комбинация противопоказана.

При длительном приеме препарата Сумамед® возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии диареи на фоне приема азитромицина, а также через 2 мес после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит.

Синдром замедленной реполяризации желудочков — синдром удлинения интервала QT — повышает риск развития аритмий (в т.ч. аритмии типа «пируэт») на фоне приема макролидов, а также препарата Сумамед®. Осторожность при применении азитромицина следует соблюдать у пациентов с удлинением интервала QT, получающих терапию антиаритмическими средствами классов IA, III, цизапридом, при гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардии, аритмии или тяжелой сердечной недостаточности.

Применение препарата Сумамед® может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

При применении препарата Сумамед® у пациентов с сахарным диабетом, а также при низкокалорийной диете необходимо учитывать, что в состав суспензии входит сахароза (0,32 ХЕ/5 мл).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл.* В непрозрачном флаконе белого цвета из ПЭВП объемом 50 мл с полипропиленовой резистентной крышкой, 20,925 г. 1 фл. вместе с мерной двухсторонней ложкой и/или шприцем для дозирования в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

OCEAN-SUM-INFblock-180914-MEDIA-652-170915

СУМАМЕД® ФОРТЕ (SUMAMED® FORTE)

Азитромицин*..... **37**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

пор. д/сусп. для приема внутрь 200 мг/5 мл, фл. 16,74 г, 29,295 г или 35,573 г [с доз. ложкой, доз. шпр.], пач. картон. 1

Сумамед® форте

СОСТАВ

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь ..... 1 г

активное вещество:

азитромицина дигидрат ..... 50,094 мг (эквивалентно 47,79 мг азитромицина)

вспомогательные вещества: сахароза — 897,206 мг; натрия фосфат — 20 мг; гипролоза — 1,6 мг; ксантановая камедь — 1,6 мг; ароматизатор вишневый — 4,5 мг; ароматизатор банановый — 7,5 мг; ароматизатор ванильный — 10,5 мг; кремния диоксид коллоидный — 7 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Порошок:* гранулированный, 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 ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное широкого спектра.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Азитромицин — бактериостатический антибиотик широкого спектра действия из группы макролидов-азалидов. Обладает широким спектром антимикробного действия. Механизм действия азитромицина связан с подавлением синтеза белка микробной клетки. Связываясь с 50S-субъединицей рибосомы, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции и подавляет синтез белка, замедляя 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 multocida*, *Neisseria gonorrhoeae*; анаэробные микроорганизмы — *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Porphyromonas spp.*; другие микроорганизмы — *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Borrelia burgdorferi*.

Микроорганизмы с приобретаемой резистентностью к азитромицину: аэробные грамположительные микроорганизмы — *Streptococcus pneumo-*

niae (пенициллинорезистентные штаммы и штаммы со средней чувствительностью к пенициллину).

Микроорганизмы с природной резистентностью: аэробные грамположительные микроорганизмы — *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (метициллинорезистентные штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (метициллинорезистентные штаммы), анаэробные микроорганизмы — *Bacteroides fragilis*.

Описаны случаи перекрестной резистентности между *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитический стрептококк группы А), *Enterococcus faecalis* и *Staphylococcus aureus* (метициллинорезистентные штаммы) к эритромицину, азитромицину, другим макролидам 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 инфекционных заболеваний, вызванных *Salmonella typhi* (МИК ≤16 мг/л) и *Shigella spp*.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь биодоступность — 37%, T_{max} — 2–3 ч, V_d — 31,1 л/кг. Связывание с белками плазмы крови обратно пропорционально концентрации в крови и составляет 12–52%. Проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами, полиморфно-ядерными лейкоцитами и макрофагами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проходит через гистогематические барьеры и поступает 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.

Медленно выводится из тканей и обладает длительным $T_{1/2}$ — 2–4 дня. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5–7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится в основном в неизмененном виде — 50% через кишечник, 12% почками. В печени деметилируется, теряя активность.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (Cl креатинина <10 мл/мин) $T_{1/2}$ азитромицина увеличивается на 33%.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и лор-органов (фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) — мигрирующая эритема (*erythema mygrans*).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 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;
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 мес.

С осторожностью: беременность; миастения; умеренные нарушения функции печени; умеренные нарушения функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин); у пациентов с удлинением интервала QT, получающих терапию антиаритмическими средствами классов IA, III, цизапридом, при гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардии, аритмии или тяжелой сердечной недостаточности; одновременное применение терфенадина, варфарина, дигоксина, сахарный диабет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Азитромицин применяется при беременности в случае, когда польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Во время лечения препаратом грудное вскармливание следует приостановить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, 1 раз в сутки, за 1 ч до или через 2 ч после еды. После приема препарата Сумамед® форте ребенку необходимо обязательно предложить выпить несколько глотков воды, чтобы он смог проглотить остатки суспензии.

Перед каждым приемом препарата содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии. Если необходимый объем суспензии не был отобран из флакона в течение 20 мин после взбалтывания, суспензию следует взболтать снова, отобрать необходимый объем и дать ребенку. Необходимую дозу отмеряют с помощью шприца для дозирования с ценой деления 1 мл и номинальной вместимостью суспензии 5 мл (200 мг азитромицина) или мерной ложки с номинальной вместимостью суспензии 2,5 мл (100 мг азитромицина) или 5 мл (200 мг азитромицина), вложенных в картонную упаковку вместе с флаконом.

После использования шприц (предварительно разобрав его) и мерную ложку промывают проточной водой, сушат и хранят в сухом месте до следующего приема препарата Сумамед® форте.

Инфекционно-воспалительные заболевания верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей: препарат назначают из расчета 10 мг/кг 1 раз в день в течение 3 дней; курсовая доза — 30 мг/кг. Для точного дозирования препарата Сумамед® форте в соответствии с массой тела ребенка следует использовать приведенную ниже таблицу.

Масса тела, кг	Объем суспензии на 1 прием
10–14	2,5 мл суспензии (100 мг азитромицина)
15–24	5 мл суспензии (200 мг азитромицина)
25–34	7,5 мл суспензии (300 мг азитромицина)
35–44	10 мл суспензии (400 мг азитромицина)
не менее 45	12,5 мл суспензии (500 мг азитромицина) (соответствует дозе для взрослых пациентов)

При фарингите/тонзиллите, вызванных *Streptococcus pyogenes*, препарат Сумамед® форте применяют в дозе 20 мг/кг/сут в течение 3 дней;

курсовая доза 60 мг/кг. Максимальная суточная доза составляет 500 мг. Детям с массой тела до 10 кг следует принимать препарат Сумамед®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл.

Болезнь Лайма (начальная стадия боррелиоза) — мигрирующая эритема (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.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек. При нарушении функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции печени. При умеренном нарушении функции печени коррекция дозы не требуется.

Приготовление и хранение суспензии

К содержимому флакона, предназначенного для приготовления 15 мл суспензии (номинальный объем), с помощью шприца для дозирования добавляют 9,5 мл воды. Взбалтывают до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии составит около 20 мл, что превышает номинальный объем приблизительно на 5 мл. Это предусмотрено для компенсации неизбежных потерь суспензии при дозировании препарата. Приготовленную суспензию можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 5 дней.

К содержимому флакона, предназначенного для приготовления 30 мл суспензии (номинальный объем), с помощью шприца для дозирования добавляют 16,5 мл воды. Взбалтывают до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии составит около 35 мл, что превышает номинальный объем приблизительно на 5 мл. Это предусмотрено для компенсации неизбежных потерь суспензии при дозировании препарата. Приготовленную суспензию можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 10 дней.

К содержимому флакона, предназначенного для приготовления 37,5 мл суспензии (номинальный объем), с помощью шприца для дозирования добавляют 20 мл воды. Взбалтывают до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии составит около 42,5 мл, что превышает номинальный объем приблизительно на 5 мл. Это предусмотрено для компенсации неизбежных потерь суспензии при дозировании препарата. Приготовленную суспензию можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 10 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (не менее 10%); часто (не менее 1%, но менее 10%); нечасто (не менее 0,1%, но менее 1%); редко (не менее 0,01%, но менее 0,1%); очень редко (менее 0,01%, включая единичные случаи).

Инфекционные заболевания: нечасто — кандидоз, в т.ч. слизистой оболочки полости рта и гениталий; очень редко — псевдомембранозный колит.

Со стороны обмена веществ и питания: часто — анорексия.

Аллергические реакции: часто — кожный зуд, кожная сыпь; нечасто — реакции гиперчувствительности, реакция фотосенсибилизации, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек; очень редко — анафилактическая реакция, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны крови и лимфатической системы: часто — эозинофилия, лимфопения; нечасто — лейкопения, нейтропения; очень редко — тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, головокружение, парестезия, нарушение вкусовых ощущений; нечасто — гипестезия, сонливость, бессонница; очень редко — тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния (или аносмия) и вкусовых ощущений, миастения, беспокойство.

Со стороны органа зрения: часто — нарушение четкости зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто — глухота; нечасто — шум в ушах; редко — вертиго.

Со стороны ССС: нечасто — ощущение сердцебиения; очень редко — снижение АД, увеличение интервала QT, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия.

Со стороны ЖКТ: очень часто — тошнота, метеоризм, боль в животе, диарея; часто — диспепсия, рвота; нечасто — запор, гастрит; очень редко — изменение цвета языка, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто — повышение активности печеночных трансаминаз, повышение концентрации билирубина, гепатит; редко — нарушение функции печени; очень редко — холестатическая желтуха, печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом, в основном на фоне тяжелого нарушения функции печени); некроз печени, фульминантный гепатит.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто — артралгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови; очень редко — интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Прочие: часто — слабость; нечасто — боль в груди, периферические отеки, астения, недомогание, изменение концентрации калия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Антацидные средства не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают C_{max} в плазме крови на 30%, поэтому азитромицин следует принимать по крайней мере за 1 ч до или через 2 ч после приема этих препаратов или еды.

Азитромицин не влияет на концентрацию карбамазепина, циметидина, диданозина, эфавиренза, флуконазола, индинавира, мидазолама, теофиллина, триазолама, триметоприма/сульфаметоксазола, цетиризина, силденафила, аторвастатина, рифабутина и метилпреднизолона в плазме крови при одновременном применении.

При необходимости одновременного применения с циклоспорином рекомендуется контролировать концентрацию циклоспорина в плазме крови.

При одновременном применении дигоксина и азитромицина необходимо контролировать концентрацию дигоксина в плазме крови, т.к. многие макролиды повышают всасывание дигоксина в кишечнике.

При необходимости одновременного применения с антикоагулянтными средствами непрямого действия (варфарин, другие антикоагулянты кумаринового типа) рекомендуется проводить тщательный контроль ПВ.

Было установлено, что одновременное применение терфенадина и антибиотиков класса макролидов вызывает аритмию и удлинение интервала QT. Исходя из этого, нельзя исключить вышеуказанные осложнения при одновременном приеме терфенадина и азитромицина.

При одновременном применении с нелфинавиром возможно увеличение частоты побочных реакций со стороны азитромицина.

Следует учитывать возможность ингибирования изофермента CYP3A4 азитромицином при одновременном применении с циклоспорином, терфенадином, алкалоидами спорыньи, цизапридом, пимозидом, хинидином, астемизолом и другими препаратами,

метаболизм которых происходит с участием этого изофермента.

При одновременном применении с зидовудином азитромицин не влияет на фармакокинетические параметры зидовудина в плазме крови или на выведение почками его и его метаболита глюкуронида. Тем не менее, увеличивается концентрация активного метаболита — фосфорилированного зидовудина — в моноядерных клетках периферических сосудов. Клиническое значение данного факта неясно.

При одновременном применении макролидов с эрготамином и дигидроэрготамином возможно проявление их токсического действия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тяжелая тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея.

Лечение: назначение активированного угля, симптоматическая терапия, контроль жизненно важных функций.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В случае пропуска приема одной дозы препарата Сумамед® форте — пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие — с перерывами в 24 ч.

Препарат Сумамед® форте следует применять с осторожностью у пациентов с умеренными нарушениями функции печени из-за возможности развития фульминантного гепатита и тяжелой печеночной недостаточности. При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия, терапию препаратом Сумамед® форте следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При умеренных нарушениях функции почек (Cl креатинина >40 мл/мин) терапию препаратом Сумамед® форте следует проводить с осторожностью, под контролем состояния функции почек. При терминальной стадии почечной недостаточности (Cl креатинина <10 мл/мин) отмечается увеличение концентрации азитромицина в плазме крови на 33%.

Необходимо помнить, что для профилактики фарингита/тонзиллита, вызванного *Streptococcus pyogenes*, а также для профилактики острой ревматической лихорадки препаратом выбора обычно является пенициллин.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии препаратом Сумамед® форте следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаков развития суперинфекций, в т.ч. грибковых.

Препарат Сумамед® форте не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, т.к. фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и удобный режим дозирования.

Нет данных о возможном взаимодействии между азитромицином и производными эрготамина и дигидроэрготамина, но из-за развития эрготизма при одновременном применении макролидов с производными эрготамина и дигидроэрготамина данная комбинация противопоказана.

При длительном приеме препарата Сумамед® форте возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии диареи на фоне приема азитромицина, а также через 2 мес после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит.

Синдром замедленной реполяризации желудочков — синдром удлинения интервала QT — повышает риск развития аритмий (в т.ч. аритмии типа «пируэт») на фоне приема макролидов, а также препарата Сумамед® форте. Осторожность при применении азитромицина следует соблюдать у пациентов с удлинением ин-

тервала QT, получающих терапию антиаритмическими средствами классов IA, III, цизапридом, при гипокалиемии или гипомагниемии, клинически значимой брадикардии, аритмии или тяжелой сердечной недостаточности.

Применение препарата Сумамед® форте может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

При применении препарата Сумамед® форте у пациентов с сахарным диабетом, а также при низкокалорийной диете необходимо учитывать, что в состав суспензии входит сахароза (0,32 ХЕ/5 мл).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг/5 мл.* По 16,74 г (15 мл), 29,295 г (30 мл) или 35,573 г (37,5 мл) порошка в непрозрачном флаконе белого цвета из ПЭВП объемом 50 мл (для 15 мл суспензии) или 100 мл (для 30 и 37,5 мл суспензии) с полипропиленовой резистентной крышкой. 1 фл. вместе с мерной двухсторонней ложкой и шприцем для дозирования в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

OCEAN-SUM-INFblock-180914-MEDIA-652-170915

СУПРАДИН® КИДС

Bayer Consumer Care AG (Германия)

СОСТАВ

БАД **Конфета жевательная** . . . . . **1 конфета жев.**

конфета жев. 4 г, фл. пластик. 30
Супрадин® Кидс

активное вещество:

холин	30 мг
докозагексаеновая кислота, ДГК (омега-3)	30 мг
витамин С	15 мг
ниацин (никотинамид)	4,5 мг
витамин B_6	0,5 мг
витамин B_{12}	0,25 мкг

вспомогательные вещества: глюкозный сироп; сахар; желатин; лимонная кислота безводная; эмульсия паприки; ароматизатор апельсиновый; ароматизатор «Фруктовый коктейль»; глазирующее вещество Капол; вода

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Мармеладные рыбки и звездочки.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Биологически активная добавка к пище.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Омега-3 кислоты являются важными структурными компонентами фосфолипидных мембран клеток тканей. Омега-3 кислоты необходимы для головного мозга и сетчатки глаз в качестве физиологически незаменимого компонента для обеспечения оптима-

льного функционирования ЦНС и зрительного аппарата.

Холин играет важную роль в развитии, росте, поддержании работоспособности организма.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве источника холина и дополнительного источника витаминов С, B_6, B_{12}, и ниацинамида.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость компонентов;
- дети раннего возраста;
- сахарный диабет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*. Детям с 3 лет — по 1 конфете жевательной, детям с 4 до 14 лет — по 2 конфеты жевательной в день. Продолжительность приема — 30 дней. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Пищевая ценность 1 конфеты: углеводы — 1,97 г; энергетическая ценность — 14 ккал.

Активные вещества	Степень удовлетворения суточной потребности при употреблении БАД, %				
	Дети 3–4 лет	Дети 4–7 лет	Дети 7–11 лет	Дети 11–14 лет	
				мальчики	девочки
ДГК (омега-3)	–	–	–	–	–
Холин	33,33	60	30	12	
Витамин С	30	60	50	42,86	50
Ниацин (никотинамид)	40,9	81,8	60	50	
Витамин B_6	41,67	83,33	66,67	58,8	62,5
Витамин B_{12}	16,67	33,33	25	16,67	

ФОРМА ВЫПУСКА. *Жевательные конфеты, 4 г*. По 30 жевательных конфет в пластиковом флаконе.

СУПРАДИН® КИДС ГЕЛЬ

Bayer Consumer Care AG (Германия)

гель д/детей, туба 175 г, пач. картон. 1
Супрадин® Кидс гель

СОСТАВ

БАД Гель для детей . . . . . 10 г

активные вещества:

лецитин соевый . . . . . 0,2 г
витамин С (аскорбиновая кислота). . . . . 27,1 мг
ниацин (никотинамид) . . . . . 7 мг
витамин Е (D,L-альфа-токоферола ацетат) . . . . 3,7 мг
пантотеновая кислота (пантотенат кальция) . . . . 0,85 мг
витамин B_6 (пиридоксина гидрохлорид) . . . . . 0,79 мг
витамин B_1 (тиамина гидрохлорид) . . . . . 0,62 мг
витамин B_2 (рибофлавина фосфата натриевая соль) . . . . . 0,57 мг
витамин А (бета-каротин). . . . . 310 мкг рет. экв.
витамин D_3 (рибофлавина фосфата натриевая соль) . . . . . 7,4 мкг

вспомогательные вещества: вода; сахароза; кармеллоза натрия; ли-

С

монной кислоты моногидрат; ароматизатор натуральный «Апельсин»; калия сорбат; D,L-альфа-токоферол; кальция лактат пентагидрат; этанол; ванилин

ГМО (соя); ГММ (*Bacillus subtilis*) отсутствуют

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Поливитаминный гель с добавкой лецитина оранжево-желтого цвета с запахом апельсина и кисло-сладким вкусом.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Источник витаминов и лецитина для ежедневного применения в качестве добавления к рациону питания.

Лецитин (фосфолипиды) присутствует в высоких концентрациях в различных жизненно важных органах — мозге, сердце, печени, почках. Лецитин является незаменимым компонентом всех клеток, в особенности клеток нервной системы. Лецитин активирует интеллектуальную способность человека, его работоспособность, способствует сохранению памяти. Бета-каротин необходим для функционирования сетчатки глаза, роста костей, способствует повышению иммунитета.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве источника витаминов и лецитина для ежедневного применения в качестве добавления к рациону питания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов продукта. Данный продукт является добавлением к рациону и не может заменить полноценное питание. Не превышать рекомендованных норм потребления.

Вниманию больных сахарным диабетом: 10 г (2 ч.ложки) геля содержат 0,36 ХЕ.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды. Детям от 3 до 6 лет — по 1/2 ч.ложке (2,5 г) 2–3 раза в день, детям старше 7 лет и подросткам — по 1 ч.ложке (5 г) 2 раза в день. Продолжительность приема — 30 дней. Перед применением следует проконсультироваться с врачом.

Пищевая ценность в 100 г: белки — 17 кДж/4 ккал/г, углеводы — 17 кДж/4 ккал/г; жиры — 37 кДж/9 ккал/г.

Активные вещества	Суточная доза		Степень удовлетворения суточной потребности,%	
	5 г для детей 3–7 лет	10 г для детей старше 7 лет	детей 3–7 лет	детей старше 7 лет
Витамин А (бета-каротин)	155 мкг рет. экв.	310 мкг рет. экв.	31	44
Витамин D_3	3,7 мкг	7,4 мкг	37	74
Витамин Е (D,L-альфа-токоферола ацетат)	1,9 мг	3,7 мг	27	37
Витамин B_1 (тиамина гидрохлорид)	0,31 мг	0,62 мг	34	56
Витамин B_2 (рибофлавина фосфата натриевая соль)	0,29 мг	0,57 мг	29	47
Витамин B_6 (пиридоксина гидрохлорид)	0,39 мг	0,79 мг	30	52
Ниацин (никотинамид)	3,5 мг	7 мг	32	46
пантотеновая кислота (пантотенат кальция)	0,42 мг	0,85 мг	14	28
Витамин С (аскорбиновая кислота)	13,5 мг	27,1 мг	27	45
Лецитин	0,1 г	0,2 г	–	–

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гель*. В тубе, 175 г. 1 туба в пачке картонной.

СУПРАДИН® КИДС МИШКИ

Bayer Consumer Care AG (Германия)

пастилки жев. 4 г, фл. пластик. 30, 60

Супрадин® Кидс мишки

СОСТАВ

БАД **Пастилки жевательные . . . . . 1 пастилка**

активные вещества:
аскорбиновая кислота (витамин С) . . . . . 30 мг
никотинамид . . . . . 9 мг
D,L-альфа-токоферола ацетат (витамин Е) . . . . . 5 мг
пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) . . . . . 1 мг
ретинола пальмитат (витамин А) . . . . . 400 мкг
фолиевая кислота . . . . . 100 мкг
биотин . . . . . 75 мкг
холекальциферол (витамин D_3) . . . . . 2,5 мкг
витамин B_{12} . . . . . 0,5 мкг

вспомогательные вещества: патока; сахар; желатин; лимонная кислота; глазирующее вещество Капол 262С; фруктовый концентрат красный; фруктово-растительный концентрат желтый; экстракт паприки; ароматизатор лимонный; ароматизатор малиновый; ароматизатор апельсиновый; вода

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Мармеладные медвежата.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве дополнительного источника биотина, никотинамида, фолиевой кислоты, витаминов B_6, А, Е, С, B_{12}, D_3 для детей старше 11 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды. Детям старше 11 лет по 1 жевательной пастилке в день. Продолжительность приема — 1 мес.

Пищевая ценность 1 пастилки: углеводы — 2,83 г, в т.ч. простые углеводы — 1,92 г, белок — 0,35 г; энергетическая ценность — 13 ккал.

Активные вещества	Степень удовлетворения суточной потребности детей 11–14 лет, %	
	мальчики	девочки
Витамин С	43	50
Никотинамид	50	50
Витамин Е	42	42
Витамин B_6	59	63
Витамин А	40	50
Фолиевая кислота	33	25
Биотин	300	300
Витамин D_3	25	25
Витамин B_{12}	17	17

ФОРМА ВЫПУСКА. *Жевательные пастилки, 4 г.* По 30, 60 жевательных пастилок в пластиковом флаконе.

СУПРАДИН® КИДС ЮНИОР

Bayer Consumer Care AG (Германия)

СОСТАВ

БАД **Таблетки жевательные . . . . . 1 табл.**

активные вещества:

витамин А (пальмитат) . . 300 мкг
витамин D_3 . . . . . 2,5 мкг
витамин Е . . . . . 5 мг
витамин B_1 (мононитрат) . . . . . 0,45 мг
витамин B_2 . . . . . 0,45 мг
витамин B_6 (гидрохлорид) . . . . . 0,45 мг
витамин B_{12} (гидрохлорид) . . . . . 0,5 мкг
витамин С (аскорбиновая кислота) . . . . . 22,5 мг
никотинамид . . . . . 6 мг
пантотеновая кислота . . . . . 2 мг
фолиевая кислота . . . . . 75 мкг
биотин . . . . . 10 мкг
кальций (карбонат) . . . . . 120 мг
магний (оксид) . . . . . 25 мг
железо (фумарат) . . . . . 6 мг
медь (цитрат) . . . . . 0,4 мг
йод (йодид калия) . . . . . 60 мкг
цинк (цитрат) . . . . . 4 мг
марганец (сульфат) . . . . . 1 мг
селен (селенат натрия) . . 12,5 мкг
хром (хлорид) . . . . . 12,5 мкг
холин (битартрат) . . . . . 25 мг

вспомогательные вещества: ксилит («Ксилитаб» 100); сорбит; тальк; лимонная кислота безводная; ароматизатор апельсиново-мандариновый; магния стеарат; аспартам; железа оксид желтый; сахар

ХАРАКТЕРИСТИКА. Продукт содержит компоненты, полученные с использованием генноинженерномодифицированных микроорганизмов.

ГМО (генетически модифицированные организмы), ГММ (генетически модифицированные микроорганизмы — *Eremothecium ashbyii* и *Bacillus subtilis)* отсутствуют.

табл. жев. 1230 мг, фл. пластик. 30, 50, пач. картон. 1
Супрадин® Кидс Юниор

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Холин является важным элементом, который необходим для питания и работы мозга, поддержки памяти.

Витамин С участвует в функционировании иммунной системы, обладает выраженными антиоксидантными свойствами.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве дополнительного источника витаминов: А, D_3, Е, B_1, B_2, B_6, B_{12}, С, ниацина, пантотеновой кислоты, фолиевой кислоты, биотина, кальция, магния, микроэлементов: железа, меди, йода, цинка, марганца, селена, хрома, источника холина.

Для детей с 5 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов, фенилкетонурия.

Вниманию больных сахарным диабетом: 1 табл. жев. соответствует 0,056 ХЕ.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды. Детям 5–11 лет по 1 табл. жевательной в день, детям старше 11 лет — по 2 табл. жевательной в день. Продолжительность прие-

ма — 1 мес. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Пищевая ценность 1 табл.: углеводы — 0,57 г; энергетическая ценность — 1,6 ккал.

Активные вещества (содержание в 1 табл.)	Степень удовлетворения суточной потребности при употреблении 1 табл.*, %		Степень удовлетворения суточной потребности при употреблении 2 табл.*, %	
	Дети 5–7 лет	Дети 7–11 лет	Дети 11–13 лет	
			мальчики	девочки
Кальций	13	11	20	
Холин	10	7	10	
Магний	13	10	16	
Витамин С	45	38	64	75
Никотинамид	55	40	66	
Железо	60	50	100	80
Витамин Е	71	50	83	
Цинк	50	40	66	
Пантотеновая кислота	67	67	114	
Марганец	67	53	106	
Витамин B_{12}	33	25	33	
Витамин B_1	50	41	69	
Витамин B_2	45	38	60	
Витамин B_6	38	30	52	56
Медь	67	57	100	
Витамин А	60	43	60	75
Фолиевая кислота	38	38	50	38
Йод	60	50	92	80
Селен	62	43	62	
Хром	83	83	100	
Биотин	67	50	80	
Витамин D_3	25	25	50	

* МР 2.3.1.2432-08.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки жевательные, 1230 мг.* По 30 и 50 жевательных таблеток в пластиковом флаконе. 1 фл. в пачке картонной.

СУПРАСТИН® (SUPRASTIN®)

Хлоропирамин*..... 559

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

р-р для в/в и в/м введ. 20 мг/мл, амп. 1 мл, уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1, 2

Супрастин®

СОСТАВ

Таблетки..... ..1 табл.

активное вещество:

хлоропирамина гидрохлорид ....25 мг

вспомогательные вещества: стеариновая кислота — 3 мг; желатин — 4 мг; натрия карбоксиметил крахмал (тип А) — 6 мг; тальк — 6 мг; крахмал картофельный — 40 мг; лактозы моногидрат — 116 мг

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения..... ....1 мл

активное вещество:

хлоропирамина гидрохлорид ....20 мг

вспомогательные вещества: вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* белые или серовато-белые таблетки в виде диска, с фаской, с гравировкой «SUPRASTIN» на одной стороне таблетки и риской — на другой, без или почти без запаха.

Раствор: прозрачный, бесцветный водный раствор со слабым характерным запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антигистаминное, противоаллергическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Хлоропирамин — хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина) — классический антигистаминный препарат, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов.

Блокатор H_1-гистаминовых рецепторов, оказывает антигистаминное и м-холиноблокирующее действие, обладает противорвотным эффектом, умеренной спазмолитической и периферической холиноблокирующей активностью.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При пероральном приеме практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Терапевтический эффект хлоропирамина развивается в течение 15–30 мин после приема внутрь, достигает максимума в течение первого часа после приема и длится минимум 3–6 ч. Хорошо распределяется в организме, включая ЦНС. Интенсивно метаболизируется 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 астмы;
- новорожденные дети (доношенные и недоношенные);
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью: закрытоугольная глаукома, задержка мочи, гиперплазия предстательной железы, нарушения функции печени и/или почек, сердечно-сосудистые заболевания, пожилые больные.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Не было проведено адекватных, с надлежащим контролем, исследований применения антигистаминных препаратов у беременных женщин. В соответствии с этим принимать Супрастин® во время беременности (особенно в I триместре и на последнем месяце) следует только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о приостановлении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Таблетки

Внутрь, во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Взрослым: назначают по 1 табл. 3–4 раза в день (75–100 мг/сут).

Детям: в возрасте от 1 до 12 мес — по 1/4 табл. (6,5 мг) 2–3 раза в день (в растертом до порошка виде вместе с детским питанием); от 1 до 6 лет — по 1/4 табл. 3 раза в день или по 1/2 табл.

табл. 25 мг, бл. 20, пач. картон. 1
Супрастин®

2 раза в день; от 6 до 14 лет — по 1/2 табл. (12,5 мг) 2–3 раза в день.

Дозу можно постепенно повышать при отсутствии побочных эффектов у пациента, но максимальная доза никогда не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

Раствор для инъекций:

В/м, в/в (применяется только в острых тяжелых случаях под контролем врача!)

Взрослым: рекомендуемая суточная доза — 1–2 мл (1–2 амп.) в/м.

Детям: рекомендуемые начальные дозы — в возрасте от 1 до 12 мес — 0,25 мл (1/4 амп.) в/м; от 1 до 6 лет — 0,5 мл (1/2 амп.) в/м; от 6 до 14 лет — 0,5–1 мл (1/2–1 амп.) в/м.

Дозу можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов. Однако доза никогда не должна превышать 2 мг/кг массы тела. При тяжелом течении аллергии лечение следует начинать с осторожной медленной в/в инъекции, после чего продолжать в/м инъекции или прием препарата внутрь.

Особые группы пациентов (общие рекомендации для обеих форм)

Пожилые, истощенные больные: применение препарата Супрастин® требует особой осторожности, т.к. у этих больных антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость).

Пациенты с нарушением функции печени: может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма активного компонента препарата при заболеваниях печени.

Пациенты с нарушением функции почек: может потребоваться изменение режима приема препарата и снижение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выделяется через почки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты, как правило, возникают крайне редко, носят временный характер, проходят после отмены препарата.

Со стороны ЦНС: сонливость, утомляемость, головокружение, нервное возбуждение, тремор, головная боль, эйфория.

Со стороны ЖКТ: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, понос, запор, отсутствие или повышение аппетита, боль в верхней части живота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, тахикардия, аритмия. Не всегда была установлена прямая связь этих побочных эффектов с приемом препарата.

Со стороны системы кроветворения: очень редко — лейкопения, агранулоцитоз.

Прочее: затрудненное мочеиспускание, мышечная слабость, повышение внутриглазного давления, фотосенсибилизация.

При возникновении любого из перечисленных выше эффектов следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат с осторожностью следует применять с седативными препаратами, транквилизаторами, анальгетиками, ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами, атропином и/или симпатолитиками, т.к. при одновременном применении эффекты этих средств могут усилиться.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушение координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста — возбуждение, тревожность, сухость во рту, фиксированные расширенные зрачки, покраснение лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка, кома.

У взрослых лихорадка и покраснение лица наблюдаются непостоянно, после периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия, кома.

Лечение: в период до 12 ч после приема препарата внутрь необходимо промывание желудка (следует учитывать, что опорожнению желудка препятствует антихолинергический эффект препарата). Показано также применение активированного угля.

Необходим контроль параметров АД и дыхания. Симптоматическая терапия, проведение реанимационных мероприятий. Специфический антидот неизвестен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Каждая таблетка содержит 116 мг лактозы моногидрата. Это количество может вызвать нежелательные реакции у больных с дефицитом лактозы или редкими нарушениями обмена веществ — галактоземией или синдромом нарушения всасывания глюкозы/галактозы.

При сочетании с ототоксическими препаратами Супрастин® может маскировать ранние признаки ототоксичности.

Заболевания печени и почек могут потребовать изменения (снижения) дозы препарата, в связи с чем пациент должен информировать врача о наличии у него заболевания печени или почек. Прием препарата на ночь может усиливать симптомы рефлюкс-эзофагита. Супрастин® может усилить действие алкоголя на ЦНС, в связи с чем во время приема препарата Супрастин® следует избегать употребления алкогольных напитков.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат, особенно в начальном периоде лечения, может вызывать сонливость, утомляемость и головокружение. Поэтому в начальном периоде, длительность которого определяется индивидуально, запрещается вождение транспортных средств или выполнение работ, связанных с повышенным риском несчастных случаев. После этого степень ограничения на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 25 мг.* По 20 табл. во флаконе из коричневого стекла с ПЭ крышкой. 1 фл. упакован в картонную пачку. По 10 или 20 табл. в блистере; по 2 блистера (по 10 шт.) или 1 блистеру (по 20 шт.) упакованы в картонную пачку.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл. Ампулы объемом по 1 мл с темно-красным кодовым кольцом, по 5 амп. в контурной ячейковой упаковке, 1 или 2 контурных ячейковых упаковок в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Таблетки — без рецепта.

Раствор для инъекций — по рецепту.

СУПРАСТИНЕКС® (SUPRASTINEX®)

Левоцетиризин* **320**

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

капли для приема внутрь 5 мг/мл, фл. темн. стекл. с ПЭ кап., 20 мл, пач. картон. 1

Супрастинекс®

СОСТАВ

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

активное вещество:

левоцетиризина дигидрохлорид . . . . . 5 мг

(эквивалентно 4,21 мг левоцетиризина)

вспомогательные вещества: целлюлоза кремниевая микрокристаллическая Prosolv® HD90 (МКЦ — 98%, кремния диоксид коллоидный безводный — 2%) — 40,4 мг; лактозы моногидрат — 37,9 мг; гипролоза низкозамещенная (L-HPC11) — 10 мг; магния стеарат — 1,7 мг

оболочка: Opadry II 33G28523 белый (гипромеллоза 2910 — 40%, титана диоксид — 25%, лактозы моногидрат — 21%, макрогол 3350 — 8%, триацетин — 6%) — 5 мг

♣**Капли для приема внутрь . . . . . 1 фл.**

активное вещество:

левоцетиризина дигидрохлорид . . . . . 0,1 г

(в 1 мл раствора содержится 5 мг левоцетиризина дигидрохлорида)

вспомогательные вещества: глицерол (85%) — 5 г; пропиленгликоль — 7 г; натрия сахаринат — 0,2 г; натрия ацетата тригидрат — 0,12 г; метилпарагидроксибензоат — 0,027 г; пропилпарагидроксибензоат — 0,003 г; уксусная кислота ледяная — 0,01 г; вода очищенная — до 20 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой:* белые или почти белые круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, без или почти без запаха, с гравировкой «Е» — на одной стороне и «281» — на другой. *Капли для приема внутрь:* бесцветная или почти бесцветная жидкость без осадка, со слабым запахом уксусной кислоты.

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 гистаминозависимую 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.

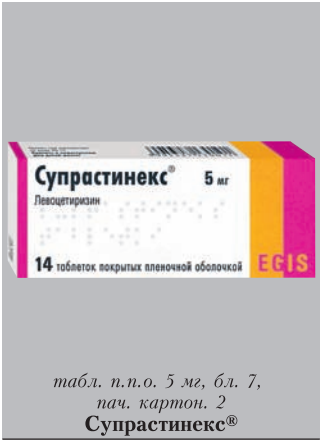


табл. п.п.о. 5 мг, бл. 7, пач. картон. 2
Супрастинекс®

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 беременности и кормлении грудью»);
- непереносимость лактозы, наследственный дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы — для таблеток, покрытых пленочной оболочкой (см. «Особые указания»).

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность, пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Исследования, проведенные на животных, не выявили прямого или опосредованного вредного эффекта на беременность, развитие эмбриона или плода, роды или постнатальное развитие. Контролируемых клинических исследований по безопасно-

сти применения препарата у беременных женщин не проводилось, поэтому препарат не следует назначать при беременности.

Левоцетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости его приема в период лактации грудное вскармливание на время приема препарата следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* во время еды или натощак, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая. Капли отмеряют с помощью капельницы в столовую ложку или стакан воды, их следует принимать немедленно после разведения.

Суточную дозу рекомендуется принимать за один прием.

Рекомендуемая доза взрослым и детям старше 6 лет, пожилым пациентам (при условии нормальной функции почек) — 5 мг (1 табл. или 1 мл (20 кап. из капельницы) в день.

Максимальная суточная доза не должна превышать 5 мг

Детям в возрасте от 2 до 6 лет — ежедневная рекомендуемая доза равна 2,5 мг за 2 приема в равных дозах по 1, 25 мг (2 раза по 0, 25 мл капель или 2 раза по 5 капель из капельницы).

Максимальная суточная доза не должна превышать 2,5 мг.

Пациенты с нарушением функции почек. Периодичность приема следует устанавливать индивидуально в соответствии с функцией почек. У больных хронической почечной недостаточностью при Cl креатинина от 30 до 49 мл/мин дозу необходимо снизить в 2 раза — по 5 мг (1 табл. или 1 мл (20 кап.) через день; при Cl креатинина от 10 до 29 мл/мин дозу необходимо снизить в 3 раза — по 5 мг (1 табл. или 1 мл (20 кап.) каждые 3 дня. При тяжелой почечной недостаточности (Cl креатинина менее 10 мл/мин) прием препарата противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени. При назначении препарата больным с изолированным нарушением функции печени каких-либо изменений дозы не требуется. Пациентам с сочетанным нарушением функции печени и почек рекомендуется коррекция дозы (см. выше *«Пациенты с нарушением функции почек»*).

Продолжительность приема препарата. Длительность приема зависит от заболевания.

При лечении персистирующего аллергического ринита (симптомы <4 дней/1 нед или продолжительностью менее 4 нед) лечение продолжают до исчезновения симптомов; при возникновении симптомов лечение может быть возобновлено. При лечении сезонного аллергического ринита (симптомы >4 дней/1 нед или продолжительностью более 4 нед) лечение продолжают весь период воздействия аллергенов.

Курс лечения поллиноза устанавливает врач; в среднем он составляет 1–6 нед.

При хронических заболеваниях (в т.ч. хроническая идиопатическая крапивница) курс лечения может быть более длительным по согласованию с врачом.

Существует клинический опыт применения препарата продолжительностью до 6 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом: очень часто — >1/10; часто — >1/100 и <1/10; нечасто — >1/1000 и <1/100; редко — >1/10000 и <1/1000; очень редко — <1/10000.

Со стороны иммунной системы: очень редко — аллергические реакции, в т.ч. анафилаксия.

Со стороны обмена веществ: очень редко — увеличение массы тела.
Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто — сонливость, головная боль, повышенная утомляемость; нечасто — астения; редко — мигрень, головокружение.
Со стороны органов дыхания: очень редко — диспноэ.
Со стороны ЖКТ: часто — сухость во рту; нечасто — боль в животе; очень редко — тошнота, диспепсия.
Со стороны подкожно-жировой клетчатки: очень редко — ангионевротический отек, кожный зуд, сыпь, крапивница.
Со стороны лабораторных показателей: очень редко — изменение функциональных печеночных проб.
При появлении любых побочных эффектов, в т.ч. не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Исследования взаимодействий левоцетиризина показали отсутствие клинически значимых взаимодействий с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом. Совместное применение с макролидами или кетоконазолом не вызывало достоверных изменений на ЭКГ.
Теофиллин (в дозе 400 мг/сут) снижает общий клиренс левоцетиризина на 16%, при этом кинетика теофиллина не изменяется.
Левоцетиризин не усиливает эффекты алкоголя, однако у чувствительных пациентов одновременный прием левоцетиризина с алкоголем или другими средствами, угнетающими ЦНС, может оказать воздействие на ЦНС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* у взрослых проявляются сонливостью, у детей — возбуждением, беспокойством, которые сменяются сонливостью.
Лечение: необходимо промыть желудок и обратиться к врачу. Специфического антидота нет. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В период лечения рекомендуется воздерживаться от употребления этанола (см. раздел «Взаимодействие»).
Препарат Супрастинекс® таблетки, покрытые оболочкой, содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с непереносимостью лактозы, наследственным дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.
Препарат Супрастинекс® капли для приема внутрь не рекомендуется назначать детям до 2 лет (в связи с недостаточностью данных о применении препарата). Капли могут вызвать аллергические реакции (иногда поздние), т.к. содержат метил- и пропилпарагидроксибензоат.
Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В период лечения рекомендуется воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.* По 7 или 10 табл. в блистере из полиамид/алюминиевой фольги/ПВХ/алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера (по 7 табл.) или 1, 2 или 3 блистера (по 10 табл.) упакованы в картонную пачку.
Капли для приема внутрь, 5 мг/мл. 20 мл во флаконе коричневого стекла с ПЭ капельницей и полипропиленовой крышкой с внутренним ПЭ слоем, снабженной специальной защитой от открывания детьми и контролем первого вскрытия. 1 фл. упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ТАФЕН® НАЗАЛЬ (TAFEN NASAL)

Будесонид* . . .

стантам. Препарат ингибирует активность фосфолипазы A_2, что приводит к торможению синтеза ПГ, лейкотриенов и фактора активации тромбоцитов, индуцирующих воспалительную реакцию. Будесонид также ингибирует синтез гистамина, что приводит к уменьшению его уровня в тучных клетках. Улучшение состояния отмечается на 2–3-и сут после начала лечения.

Тафен® назаль снижает тяжесть симптомов при аллергических ринитах, подавляет позднюю и раннюю фазы аллергической реакции и уменьшает воспаление в верхних дыхательных путях.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После местного применения 400 мкг будесонида C_{max} в плазме крови достигается примерно через 30 мин и составляет 1 нмоль/л.

Лишь около 20% введенной дозы препарата Тафен® назаль попадает в системный кровоток. Благодаря хорошему распределению в тканях и связыванию с белками плазмы, V_d составляет 301 л.

Связывание с белками плазмы, преимущественно с альбумином, составляет 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 вирусные инфекции (опоясывающий лишай, герпес); беременность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Тафен® назаль при беременности допускается только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. При лечении данным препаратом кормящим матерям рекомендуют прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*

Взрослые и дети старше 6 лет: первоначально 2 дозы по 50 мкг будесонида в каждый носовой ход 2 раза в сутки. Обычная поддерживающая доза составляет 1 дозу в каждый носовой ход 2 раза в сутки или 2 дозы в каждый носовой ход 1 раз в сутки, утром. Поддерживающая доза должна быть самой низкой эффективной дозой, устраняющей симптомы ринита.

Максимальная разовая доза — 200 мкг (по 100 мкг в каждый носовой ход), максимальная суточная доза — 400 мкг в течение не более 3 мес.

Для полного терапевтического эффекта требуется регулярное и правильное применение.

Если прием дозы пропущен, ее следует принять как можно скорее, но не менее чем за 1 ч до принятия следующей очередной дозы.

Указание по применению препарата Тафен® назаль

При правильном применении препарата в полной мере проявляется его лечебное действие, а нежелательные эффекты выражены слабее.

1. Тщательно очистить носовые ходы от слизи, лучше всего при помощи физиологического раствора.
2. Снять с флакона пыленепроницаемый колпачок.
3. Встряхнуть флакон.
4. При первом применении Тафен® назаль выпустить небольшое количество препарата в воздух, нажав несколько раз на насадку, при этом необходимо поместить указательный и средний пальцы на боковые планки флакона и поддерживать дно большим пальцем (флакон должен находиться в вертикальном положении).

Будет заметно небольшое облачко распыляемого спрея.

Эту процедуру необходимо повторить, если больной не использовал препарат в течение нескольких дней. Если в отверстии насадки скопился засохший препарат, необходимо снять насадку и промыть ее (как указано в разделе «Чистка»).

5. Наклонить голову вперед и вниз. Правой рукой вставить насадку в левый носовой ход по направлению к его наружной стенке.
6. Нажать на насадку, выпустив тем самым отмеренную дозу препарата, и одновременно сделать вдох через нос.
7. Левой рукой вставить насадку в правый носовой ход по направлению к его наружной стенке, нажать на насадку и одновременно сделать вдох через нос.
8. После применения препарата протереть насадку чистой салфеткой и закрыть флакон колпачком. Флакон следует хранить в вертикальном положении плотно закрытым.

Чистка

1. Насадку и колпачок следует чистить регулярно.
2. Осторожно снять насадку и колпачок, промыть теплой водой и ополоснуть холодной водой, дать высохнуть на воздухе. Осторожно поместить насадку на прежнее место и закрыть колпачком.

Если в отверстии скопился засохший препарат, подержать насадку в сосуде с теплой водой, а затем промыть, как описано выше. Не прочищать отверстие насадки с помощью иглы или других острых предметов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат Тафен® назаль в лекарственной форме спрей назальный дозированный очень редко оказывает побочные эффекты.

По данным ВОЗ, нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны дыхательной системы: очень часто — раздражение слизистой оболочки полости носа. В начале терапии в течение короткого периода времени могут наблюдаться следующие явления — ринорея и образование корок на слизистой, носовое кровотечение.

Часто — чиханье после первого применения препарата, диспноэ, охриплость голоса, свистящее дыхание, боль в полости носа.

Со стороны ЖКТ: часто — сухость слизистой оболочки горла.

Со стороны системы кожи и подкожно-жировой клетчатки: редко — аллергические реакции (в т.ч. крапивница, сыпь, дерматит, зуд, ангионевротический отек).

Общие нарушения и изменения в месте введения препарата: нечасто — кандидоз носовой полости и верхних дыхательных путей, при длительном применении — атрофия слизистой оболочки полости носа, особенно при длительной терапии; очень редко — изъязвление слизистой оболочки полости носа, перфорация носовой перегородки.

Некоторые лор-симптомы могут быть замаскированы вследствие применения ГКС.

При длительном назначении высоких доз будесонида нельзя исключить риск проявления системного действия, включая угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности кости, симптомы гиперкортицизма, катаракту и глаукому.

Также возможны: аносмия, сердцебиение, заложенность носа, головокружение, головная боль, боль в горле, гиперемия конъюнктивы, миалгия, сонливость, кашель.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение препарата Тафен® назаль с индукторами микросомального окисления (фенобарбитал, фенитоин, рифампицин) может снизить его эффективность. Метандиенон, эстрогены, кетоконазол усиливают действие будесонида.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случайная передозировка препарата Тафен® назаль в лекарственной форме спрей назальный дозированный не вызывает каких-либо очевидных симптомов.

Острая передозировка маловероятна.

При длительном применении высоких доз, а также при одновременном приеме других ГКС могут появляться симптомы гиперкортицизма. В этом случае прием препарата следует прекратить, постепенно снижая его дозу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Рекомендуется избегать попадания препарата Тафен® назаль в глаза!

При переходе от лечения системными ГКС на лечение назальным спреем, в связи с риском развития надпочечниковой недостаточности, требуется осторожность на период восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС). Отменять препарат следует путем постепенного снижения дозы до нормализации функции ГГНС.

На этапе снижения дозы у некоторых пациентов могут появиться симптомы отмены системных кортикостероидов, такие как боли в мышцах и/или суставах, апатия и депрессия. При выявлении подобных симптомов может потребоваться временное повышение дозы системных кортикостероидов, а впоследствии — дальнейшая отмена в более медленном темпе.

Поскольку ГКС замедляют заживление ран, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Тафен® назаль пациентам, недавно перенесшим травму или операцию в области носа.

Для полного терапевтического эффекта при аллергических ринитах требуется регулярно принимать препарат.

При длительной терапии препаратом Тафен® назаль необходимо проводить оценку состояния слизистой оболочки носа не менее одного раза в год.

Были зарегистрированы случаи задержки роста у детей, получавших назальные ГКС в терапевтических дозах.

При длительном использовании ГКС для назального применения у детей рекомендуется проводить динамический контроль роста. При замедлении роста педиатр должен пересмотреть способ применения препарата с целью снижения дозы

и перехода на минимальную терапевтическую дозу, при которой возможен контроль симптомов заболевания.

Применение ГКС для назального применения в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к значительному угнетению функции надпочечников. При выявлении применения назальных кортикостероидов в дозах, превышающих рекомендованные, следует учитывать необходимость дополнительного применения системных кортикостероидов в период снижения функции надпочечников или плановой хирургии.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Тафен® назаль.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Препарат Тафен® назаль не оказывает влияние на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза.* По 10 мл во флаконе из темного стекла с механическим дозирующим устройством с насадкой для носа, с наконечником, закрытым защитным колпачком. По 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ТЕРАЛИДЖЕН® (TERALIGEN)

Алимемазина тартрат *53*

ОАО «Валента Фармацевтика» (Россия)

табл. п.п.о. 5 мг,
уп. контурн. яч. 25, пач. картон. 1
Тералиджен®

СОСТАВ

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

активное вещество:
алимемазина тартрат . . . . . 5 мг

вспомогательные вещества: сахар молочный (лактоза); кремния диоксид коллоидный; сахар рафинированный (сахароза); крахмал пшеничный; тапиока (крахмал тапиоки); тальк; магния стеарат

оболочка пленочная: гипромеллоза; макрогол 6000; титана диоксид; краситель Оспрей R110 розовый; тальк

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* покрытые пленочной 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 алкоголизм, если в анамнезе имеются указания на осложнения при применении препаратов фенотиазинового ряда; обструкция шейки мочевого пузыря, предрасположенность к задержке мочи, эпилепсия, открытоугольная глаукома, желтуха, угнетение функции костного мозга, артериальная гипотензия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Суточная доза распределяется на 3–4 приема.

Взрослым — 5–10 мг/сут (снотворное действие); 60–80 мг/сут (анксиолитическое действие). При психотических состояниях — 0,2–0,4 г/сут.

Детям с 7 лет назначают по следующей схеме (в зависимости от возраста и массы тела): 2,5–5 мг/сут (снотворное действие); 5–20 мг/сут (в качестве симптоматического лечения аллергических реакций); 20–40 мг/сут (анксиолитическое действие). При психотических состояниях возможно повышение суточной дозы до 60 мг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат обычно хорошо переносится. Побочные эффекты крайне редки и выражены незначительно.

Со стороны нервной системы: сонливость, вялость, быстрая утомляемость, возникающие, главным образом, в первые дни приема и редко требующие отмены препарата; парадоксальная реакция (беспокойство, возбуждение, «кошмарные» сновидения, раздражительность); редко — спутанность сознания, экстрапирамидные расстройства (гипокинезия, акатизия, тремор); учащение ночных апноэ, повышение судорожной активности (у детей).

Со стороны органов чувств: нечеткость зрительного восприятия (парез аккомодации), шум или звон в ушах.

Со стороны ССС: головокружение, снижение АД, тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, атония ЖКТ, запоры, снижение аппетита.

Со стороны дыхательной системы: сухость в носу, глотке, повышение вязкости бронхиального секрета.

Со стороны мочевыделительной системы: атония мочевого пузыря, задержка мочи.

Прочие: аллергические реакции, угнетение костномозгового кроветворения, повышенное потоотделение, мышечная релаксация, фотосенсибилизация.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает эффекты наркотических анальгетиков, снотворных, анксиолитических (транквилизаторов) и других антипсихотических (нейролептиков) ЛС, а также ЛС для общей анестезии, м-холиноблокаторов и гипотензивных ЛС (требуется коррекция доз).

Ослабляет действие производных амфетамина, м-холиностимуляторов, эфедрина, гуанетидина, леводопы, допамина. При сочетании с этанолом и ЛС, подавляющими функции ЦНС — усиление угнетения ЦНС, с противоэпилептическими ЛС и барбитуратами — снижение порога судорожной готовности (требуется коррекция доз).

Бета-адреноблокаторы повышают (взаимно) концентрацию алимемазина в плазме (возможно выраженное снижение АД, аритмии).

Ослабляет действие бромокриптина и повышает концентрацию пролактина в сыворотке крови.

Трициклические антидепрессанты и антихолинергические ЛС усиливают м-холиноблокирующую активность алимемазина.

Ингибиторы МАО (одновременное назначение не рекомендуется) и другие производные фенотиазина повышают риск возникновения артериальной гипотензии и экстрапирамидных расстройств.

При одновременном назначении алимемазина с ЛС, угнетающими костномозговое кроветворение, увеличивается риск миелосупрессии.

Гепатотоксические ЛС усиливают проявления гепатотоксичности препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление побочных реакций, угнетение сознания.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длительном лечении необходимо система-

тически проводить общий анализ крови, оценивать функцию печени.
Может маскировать ототоксическое действие (шум в ушах и головокружение) совместно применяемых ЛС.
Повышает потребность в рибофлавине.
Для предотвращения искажения результатов кожных скарификационных проб на аллергены необходимо отменить препарат за 72 ч до аллергологического тестирования.
Во время лечения возможны ложноположительные результаты теста на наличие беременности.
На фоне лечения не следует заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания. В период лечения не следует употреблять алкоголь.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.* В контурных ячейковых упаковках по 10 или 25 шт. В пачке картонной 1, 2 или 5 упаковок.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ТЕРАФЛЮ® БРО (TERAFLU® BRO)

Новартис Консьюмер Хелс ООО

СОСТАВ

Мазь для наружного применения . . . . . 1 г

активные вещества:
розмарина масло 5%
эвкалипта прутовидного листьев масло 5%
перуанский бальзам 6%
камфора рацемическая 12,5%

вспомогательные вещества: карбомер 974 Р — около 1%; натрия гидроксида раствор 30% — около 0,71%; полисорбат 20 — 5%; вода очищенная — около 64,79%.

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Однородная мазь белого цвета с характерным запахом камфоры и эфирных масел.

мазь д/наружн. прим., туб. алюм. 40 г, пач. картон. 1
ТераФлю® Бро

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антисептическое, противовоспалительное, отхаркивающее, противокашлевое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат растительного происхождения, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов. Обладает противовоспалительным, антисептическим, а также противокашлевым и отхаркивающим действием.

ПОКАЗАНИЯ. В комплексной терапии воспалительных и инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем:
- острый бронхит;
- хронический бронхит;
- трахеобронхит;
- трахеит;
- ОРЗ;
- простуда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов;
- эпилептический синдром (в анамнезе);

- повреждение кожных покровов;
- наличие кожных заболеваний на участках предполагаемого нанесения мази;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат не рекомендуется принимать при беременности (камфора проникает через плацентарный барьер) и в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием клинических данных).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.* Взрослым и детям старше 3 лет: небольшое количество мази наносят 2–3 раза в сутки на верхнюю и среднюю части груди и спины, слегка втирают до полного впитывания и прикрывают теплой сухой тканью.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

В случае возникновения нежелательных явлений, не упомянутых в описании, следует сообщить об этом лечащему врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Клинически значимые взаимодействия с другими ЛС не выявлены.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* (при случайном приеме препарата внутрь) обусловлены наличием в составе препарата камфоры и эвкалиптового масла — тошнота, рвота, спастические боли в животе, головная боль, выраженное головокружение, покраснение лица, затруднение дыхания, делирий, судороги, угнетение деятельности ЦНС, кома.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, солевых слабительных.

Неотложная помощь в условиях стационара: при судорогах — в/в введение диазепама или применение барбитуратов короткого действия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Мазь нельзя наносить на слизистые оболочки (в особенности носа и рта), обожженные поверхности и поврежденную кожу. При попадании препарата в глаза или на слизистую оболочку промыть холодной водой. Не принимать внутрь. Препарат предназначен только для наружного применения.

Не оставляет жирных следов и пятен на одежде. Мазь ТераФлю® Бро не раздражает здоровую кожу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для наружного применения.* По 40 г в тубе алюминиевой, с крышкой из ПЭВП. Тубу помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ТЕРАФЛЮ® ЛАР (TERAFLU® LAR)

Бензоксония хлорид* + Лидокаин*. *119*

Новартис Консьюмер Хелс ООО

спрей д/местн. прим., фл. ПЭ 30 мл [с нас.-распыл.], пач. картон. 1
ТераФлю® ЛАР

СОСТАВ

♣**Спрей для местного применения . . . . . 100 мл**

Т

активное вещество:
бензоксония хлорид 0,2%
лидокаина
гидрохлорид 0,15%
вспомогательные вещества: этанол 96% (об./об.) — 10%; глицерин — 15%; хлористоводородная кислота 0,1N — 0,0581%; масло мяты перечной — 0,01%; ментол — 0,0025%; очищенная вода — до 100%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Спрей для местного применения* — прозрачный, бесцветный раствор с запахом мяты.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антисептическое, местноанестезирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. *Бензоксония хлорид* — соль четвертичного аммония: N-бензил-N-додецил N,N-ди (2-гидроксиэтил) аммония хлорид. Благодаря катионной структуре обладает мембранотропной активностью и оказывает выраженное антибактериальное действие на грамположительные и, в меньшей степени, на грамотрицательные микроорганизмы. Бензоксоний обладает также противогрибковой и противовирусной активностью в отношении мембранных вирусов (в т.ч. вирусов гриппа, парагриппа и герпеса).

Лидокаин является местным анестетиком, который при воспалительных процессах уменьшает болезненные ощущения в горле при глотании.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Бензоксония хлорид* практически не абсорбируется. Примерно 1% от применяемой дозы обнаруживается в моче, концентрация вещества в крови практически не обнаруживается. Не обнаружено накопление вещества в тканях организма.

Лидокаин абсорбируется при пероральном приеме и через слизистую оболочку ротовой полости. Метаболизируется при первом прохождении через печень, при пероральном применении биодоступность составляет приблизительно 35%. Метаболиты выводятся вместе с мочой, менее 10% вещества выводится в неизмененном виде.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и глотки:
- фарингит;
- ларингит;
- катаральная ангина;
- стоматит;
- язвенный гингивит;
- хронический тонзиллит (в качестве вспомогательного средства).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата или аммиачным соединениям;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 4 лет).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Воздействие препарата на репродуктивную функцию и развитие плода в эксперименте обнаружено не было.

Клинический опыт применения препарата у беременных женщин очень ограничен, в связи с чем не следует применять препарат при беременности.

Нет клинических данных о проникновении активного компонента в материнское молоко. Тем не менее, препарат не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Местно.* Распылять в ротовой полости, держа баллончик вертикально.

Взрослым — при проведении каждой процедуры по 4 распыления (приблизительно 0,5 мл) 3–6 раз/сут.

Детям в возрасте 4 лет и старше — не более 2–3 распылений при проведении каждой процедуры, кратность — 3–6 раз/сут.

Длительность лечения — не более 5 дней. Если не наблюдается облегче-

ния симптомов в течение 5 дней терапии, пациент должен обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто — более 1/10 назначений (>10%); часто — более 1/100, но менее 1/10 назначений (>1%, но <10%); нечасто — более 1/1000, но менее 1/100 назначений (>0,1%, но <1%); редко — более 1/10000, но менее 1/1000 назначений (>0,01%, но <0,1%); очень редко — менее 1/10000 назначений (<0,01%).

Местные реакции: нечасто — раздражение, носящее временный характер.

Со стороны иммунной системы: редко — аллергические реакции.

Сообщалось о единичных случаях развития крапивницы, отека лица и гортани. При применении препарата в течение более 2 нед может наблюдаться обратимая коричневая окраска языка или зубов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Эффективность бензоксония хлорида уменьшается при одновременном использовании анионно-активных средств (например зубной пасты).

Алкоголь повышает абсорбцию бензоксония хлорида (следует избегать приема спиртных напитков во время проведения терапии).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при случайном приеме внутрь в высоких дозах возможны тошнота, рвота. Содержание лидокаина в препарате незначительно и не может вызвать серьезных симптомов передозировки.

Лечение: рекомендуется выпить молоко или съесть яичный белок, взбитый в воде.

Содержание лидокаина в ТераФлю® ЛАР незначительно, и он не может вызвать серьезных симптомов передозировки.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Спрей ТераФлю® ЛАР предназначен только для местного применения.

Влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей для местного применения.* По 30 мл препарата во флаконе из ПЭВП с распыляющим устройством и защитным колпачком из ПЭНП. Флакон в комплекте с насадкой-распылителем из полипропилена помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ТЕРАФЛЮ® ЛАР МЕНТОЛ (TERAFLU® LAR MENTHOL)

Лидокаин* + Цетилпиридиния хлорид* *320*

Новартис Консьюмер Хелс ООО

табл. д/рассас. 1 мг + 2 мг с ментол., бл. 10, пач. картон. 2
ТераФлю® ЛАР Ментол

СОСТАВ

Таблетки для рассасывания (со вкусом ментола) . . 1 табл.

активные вещества:
цетилпиридиния хлорид . . . . . 2 мг
лидокаина гидрохлорид . . . . . 1 мг

вспомогательные вещества: мяты перечной чернолистной листьев

Т

масло — 0,5 мг; мяты перечной Шиммель листьев масло — 0,5 мг; левоментол — 6 мг; ацесульфам калия — 6 мг; крахмал кукурузный — 55 мг; лимонной кислоты моногидрат — 5 мг; макрогол 6000 — 25 мг; МКЦ (Avicel PH-105) — 20 мг; магния стеарат — 2 мг; сорбитол (Karion 3140) — 1107 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белые прямоугольные таблетки со скошенными краями с запахом ментола.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антисептическое, местноанестезирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. *Цетилпиридиния хлорид* — антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, обладает бактерицидной активностью в отношении грамположительных и в меньшей степени грамотрицательных бактерий. Изменяет проницаемость цитоплазматической мембраны бактерий, нарушает внутриклеточные окислительные механизмы дыхания бактерий, что приводит к их гибели. Цетилпиридиния хлорид обладает противогрибковой и противовирусной активностью в отношении вирусов с оболочкой.

Лидокаина гидрохлорид — местный анестетик из группы амидов, при воспалительных процессах снимает боль в горле при глотании. Лидокаин нарушает проницаемость мембраны клеток для ионов натрия, что приводит к анестезии в результате блокады проведения нервных импульсов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Цетилпиридиния хлорид* практически не всасывается через слизистую оболочку полости рта.

Лидокаина гидрохлорид слабо всасывается через слизистую оболочку ротовой полости. При приеме внутрь абсорбируется, подвергаясь метаболизму при первом прохождении через печень. При приеме внутрь его биодоступность составляет около 35%. Метаболиты выводятся вместе с мочой, менее 10% вещества выводится в неизмененном виде.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла:

- фарингит;
- ларингит;
- катаральная ангина;
- стоматит;
- язвенный гингивит;
- тонзиллит (в качестве вспомогательного средства).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата;
- дефицит сахарозы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- I триместр беременности;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью: открытые раны слизистой оболочки полости рта.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Не рекомендуется применять в I триместре беременности, поскольку препарат проникает через плацентарный барьер. Применение препарата во II–III триместрах беременности возможно под наблюдением врача, в случае если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат выводится с грудным молоком, поэтому его не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Таблетку следует медленно рассасывать во рту, не разжевывая, не глотая. Не следует принимать ТераФлю® ЛАР Ментол во время или непосредственно перед едой.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 табл. каждые 1–2 ч при остром воспалении и сильной боли. При более легком состоянии — по 1 табл. каждые 2–3 ч. Максимальная суточная доза — не более 6 табл.

Дети от 6 до 12 лет: по 1 табл. каждые 3–4 ч по мере необходимости, максимальная суточная доза — не более 3 табл.

Не следует применять таблетки ТераФлю® ЛАР Ментол более 5 дней подряд. Если симптомы сохраняются или сопровождаются высокой температурой, головокружением или рвотой, необходимо прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто — более 1/10 назначений (>10%); часто — более 1/100, но менее 1/10 назначений (>1%, но <10%); нечасто — более 1/1000, но менее 1/100 назначений (>0,1%, но <1%); редко — более 1/10000, но менее 1/1000 назначений (>0,01%, но <0,1%); очень редко — менее 1/10000 назначений (<0,01 %).

Со стороны ЖКТ: редко — тошнота; очень редко — диарея.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко — местное раздражение слизистой оболочки полости рта и горла.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко — кожная сыпь, зуд.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при случайном приеме высоких доз препарата (подобно другим аммониевым соединениям) может развиться тошнота и рвота.

Лечение: рекомендуется немедленно прекратить прием препарата и принять молоко и взбитые в воде яичные белки.

Содержание лидокаина гидрохлорида в ТераФлю® ЛАР Ментол незначительно и не может вызвать серьезных симптомов передозировки.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат не следует принимать непосредственно перед приемом пищи и одновременно с молоком.

Одновременный прием препарата с молоком и пищей может снизить местные антисептический и анестезирующий эффекты.

Алкоголь повышает абсорбцию цетилпиридиния хлорида, поэтому следует избегать употребления спиртных напитков при приеме препарата.

Препарат содержит 1107 мг сорбитола в 1 табл. в качестве подсластителя, поэтому его не следует принимать лицам с врожденной непереносимостью фруктозы. Цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки для рассасывания (ментоловые), 2 мг + 1 мг.* По 10 табл. в блистере из трехслойного композитного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 1 или 2 блистера помещают в картонную пачку.

По 6 табл. в блистере из трехслойного композитного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 3 блистера помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Тимьяна обыкновенного травы экстракт (Thymi vulgaris herbae extract)

Синонимы

Бронхикум® С: пастилки, сироп *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 131

ТОТЕМА® (ТОТ'НЕ́МА®)

Железа глюконат + Марганца глюконат + Меди глюконат *240*

Laboratoire Innotech International (Франция)

р-р для приема внутрь, амп. темн. стекл. 10 мл, поддон картон. 10, пач. картон. 2
Тотема®

СОСТАВ

Раствор для приема внутрь . . . . . 1 амп. (10 мл)

активные вещества:
железа глюконата дигидрат (количество, соответствующее элементарному железу) . . . . . 50 мг
марганца глюконат (количество, соответствующее элементарному марганцу) . . . . . 1,33 мг
меди глюконат (количество, соответствующее элементарной меди) . . . . . 0,7 мг

вспомогательные вещества: глицерол — 2520 мг; декстроза (глюкоза) — 80 мг; сахароза — 3000 мг; лимонная кислота безводная — 27,4 мг; натрия цитрата дигидрат — 30 мг; натрия бензоат — 20 мг; полисорбат 80 — 24 мг; карамельный краситель *TPS (E150c)* — 50 мг; ароматизатор «Тутти-фрутти» — 0,2 мл; вода очищенная — до 10 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Темно-коричневая жидкость с характерным запахом. Возможно наличие небольшого осадка.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоанемическое, восполняющее дефицит железа.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат. Содержит железо, которое необходимо для синтеза гема, входящего в состав гемоглобина, миоглобина, флавопротеинов, комплексов железо — ферритин и железо — трансферрин, различных ферментов; участвует в ряде окислительно-восстановительных реакций.

Медь и марганец относятся к микроэлементам и являются кофакторами некоторых ферментов.

Всасывание железа и микроэлементов происходит преимущественно в двенадцатиперстной кишке и верхнем отделе тощей кишки. Всасывание проходит тем интенсивнее, чем больше дефицит железа в организме.

При приеме препарата происходит постепенная регрессия клинических и лабораторных симптомов анемии.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение и профилактика железодефицитных анемий у взрослых и детей с 3-месячного возраста, вызванных различными причинами:

- кровотечения;
- повышенная потребность в железе (беременность);
- недостаточность поступления железа с пищей или нарушение его всасывания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- анемии, не связанные с дефицитом железа;
- гемохроматоз, гемосидероз;
- талассемия;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- интоксикация свинцом;
- интоксикация медью или марганцем, болезнь Вильсона-Коновалова;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст младше 3 мес.

С осторожностью: сахарный диабет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Разрешено применение в период беременности и грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, желательно перед едой, предварительно содержимое ампулы растворяют в простой или подслащенной воде, либо в другом безалкогольном напитке. Режим приема и доза корректируются в зависимости от реакции пациента. Содержимое ампулы должно быть употреблено в течение 24 ч после ее вскрытия.

Лечение

Взрослым — 100–200 мг железа (2–4 амп.) в сутки.

Детям старше 3 мес — из расчета 5–7 мг/кг/сут в 2–4 приема.

Применение препарата осуществляют под контролем содержания сыворотки железа, общей железосвязывающей способности сыворотки до начала лечения и в дальнейшем с периодичностью 1 раз в 2 мес.

Профилактическое применение

Взрослым и женщинам в период беременности, начиная с 4-го месяца, по 50 мг (1 амп.) в сутки.

Детям, в зависимости от возраста препарат назначают в дозе, составляющей от 1/4 до 1/2 суточной терапевтической дозы.

Длительность лечения определяется индивидуально. Средняя продолжительность приема препарата — от 3 до 6 мес (до восстановления запасов железа в организме).

Перед употреблением взбалтывать.

Методика вскрытия ампулы. Оторвать по пунктирной линии кусочек картона от пачки и согнуть его пополам, чтобы безопасно сломать кончик ампулы. Надломить ампулу с двух сторон, содержимое ампулы вылить в стакан и растворить в простой или подслащенной воде.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции, потемнение эмали зубов.

Окрашивание кала в черный цвет (является нормой), желудочно-кишечные расстройства: изжога, тошнота, рвота, диарея, запор, боли в области эпигастрия.

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. Снижает всасывание бифосфонатов, ципрофлоксацина, тетрациклинов.

Соли, оксиды и гидроксиды магния, алюминия и кальция нарушают всасывание солей железа (интервал между приемами — не менее 2 ч).

Нельзя сочетать с приемом других препаратов железа, в т.ч. для парентерального введения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* слабость, гипертермия, судороги, тошнота, рвота, запоры, диарея, боли в эпигастрии. Описаны случаи некроза стенок ЖКТ и шок.

Лечение: промывание желудка с помощью 1% раствора натрия гидрокарбоната (питьевой соды). При концентрации железа в сыворотке крови более 5 мкг/мл вводят дефероксамин в/в медленно: детям — 15

мг/кг/ч, взрослым — 5 мг/кг/ч (до 80 мг/кг/сут); при легком отравлении — в/м: детям — по 1 г каждые 4–6 ч, взрослым — по 50 мг/кг (до 4 г/сут); проводят симптоматическую терапию; при возникновении шока проводят противошоковую терапию.

При обнаружении симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Контроль эффективности лечения следует проводить не ранее, чем через 3 мес после начала лечения.

В 1 амп. препарата содержится 1/4 хлебной единицы (ХЕ), в максимальной суточной дозе (в 4 амп. препарата) — 1 ХЕ.

Избыточное употребление чая подавляет всасывание железа. Во избежание потемнения эмали зубов следует избегать длительного пребывания раствора препарата в полости рта.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что 10 мл препарата содержат 3 г сахарозы.

Во время лечения препаратами железа у пациентов может наблюдаться черный кал, однако это не требует медицинского вмешательства. Во время лечения препаратами железа анализ кала на скрытую кровь может дать ложноположительный результат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами. Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для приема внутрь.* По 10 мл в двухконечных ампулах из желтого стекла III типа.

По 10 амп. в картонных поддонах, по 2 поддона помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ТРАКЛИР® (TRACLEER)

Бозентан* *131*

Actelion Pharmaceuticals Ltd. (Швейцария)

СОСТАВ

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

ядро:

активное вещество:

бозентан (в виде моногидрата) . . . . . 62,5 мг
125 мг

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 6,959/13,918 мг; крахмал прежелатинизированный — 3,125/6,25 мг; натрия карбоксиметилкрахмал — 3,75/7,5 мг; повидон К90 — 0,825/1,65 мг; глицерил трибегенат — 2,475/4,95 мг; магния стеарат — 0,825/1,65мг

оболочка пленочная: гипромеллоза — 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 ДЕЙСТВИЕ. *Вазодилатирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Бозентан является неселективным антагони-

табл. п.о. 62,5 мг, бл. 14, пач. картон. 4
Траклир®

стом эндотелиновых рецепторов (АЭР) с афинностью к рецепторам эндотелина типов А и В ($ЕТ_А$ и $ЕТ_В$). Бозентан снижает как легочное, так и системное сосудистое сопротивление, приводя к повышению сердечного выброса без увеличения ЧСС.

Нейрогормон эндотелин-1 (ЕТ-1) является одним из самых мощных вазоконстрикторов, обладает способностью индуцировать фиброз, клеточную пролиферацию, гипертрофию и ремоделирование миокарда, а также проявляет провоспалительную активность.

Эти эффекты вызываются при связывании ЕТ-1 с рецепторами $ЕТ_А$ и $ЕТ_В$, 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, ишемии миокарда, артериальной гипертензии и атеросклерозе, что позволяет предположить участие ЕТ-1 в патогенезе и развитии этих заболеваний. При ЛАГ и сердечной недостаточности в отсутствие антагонизма рецепторов к ЕТ повышение концентрации ЕТ-1 строго коррелирует с тяжестью и прогнозом указанных заболеваний.

Бозентан конкурирует с ЕТ-1 и другими ЕТ-пептидами за связывание с $ЕТ_А$ и $ЕТ_В$-рецепторами с незначительно более высоким сродством к рецепторам $ЕТ_А$ (Ki=4,1–43 нмоль) по сравнению с рецепторами $ЕТ_В$ (Ki=38–730 нмоль). Бозентан специфически блокирует рецепторы ЕТ и не связывается с другими рецепторами.

Эффективность

Эффективность у взрослых больных с ЛАГ. Результаты двух клинических исследований у взрослых пациентов с ЛАГ III–IV функционального класса (ФК) показали, что при добавлении бозентана к стандартной терапии, которая может включать антикоагулянты, вазодилататоры (например БКК), диуретики, кислородотерапию и дигоксин, но не включает эпопростенол, достоверно повышается толерантность к физическим нагрузкам. Основной конечной точкой в каждом из исследований было изменение дистанции теста с 6-минутной ходьбой на 12-й нед в первом исследовании 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 сопровождается увеличением сердечного индекса и сочетается

табл. п.о. 125 мг, бл. 14, пач. картон. 4
Траклир®

со значительным снижением давления в легочной артерии, легочного сосудистого сопротивления и среднего давления в правом предсердии. Результаты исследования применения бозентана у пациентов с ЛАГ II ФК (средняя дистанция теста с 6-минутной ходьбой — 435 м) в течение 6 мес показали снижение частоты клинического ухудшения у пациентов, а также сокращение числа летальных исходов и госпитализаций по причине ЛАГ. В связи с ухудшением течения ЛАГ в группе 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 зарегистрировано по 1 случаю летального исхода в каждой группе, что не позволяет оценить влияние бозентана на выживаемость. У пациентов с ЛАГ III ФК и синдромом Эйзенменгера, ассоциированным с врожденными пороками сердца, при применении бозентана в дозах 62,5 мг 2 раза в сутки и 125 мг 2 раза в сутки через 16 нед терапии не было отмечено ухудшения гипоксемии (сатурация кислорода в плазме крови возросла на 1%). Среднее сосудистое сопротивление в легочной артерии значительно снизилось, улучшилась переносимость физической нагрузки (средняя дистанция 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 проводили в течение (2±0,6) года. У большей части больных подтвержден диагноз первичной ЛАГ (72%) и ЛАГ III ФК (84%). Общая выживаемость в популяции в целом через 1 год применения 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% соответственно. По данным сравнительного исследования в 6 специализированных центрах (682 больных), выживаемость у больных с первичной ЛАГ, получающих бозентан, сопоставима с соответствующими показателями эпопростенола.

У пациентов с системной склеродермией оценка выживаемости по методу Каплан-Майера была ниже.

Изучение эффективности у детей с ЛАГ. Оценка параметров фармакокинетики у детей с ЛАГ проводилась в течение 12 нед применения бозентана.

Анализ гемодинамических показателей 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 легочного сосудистого сопротивления на 389 дин·с·см-5.

Системная склеродермия с язвенным поражением конечностей. Результаты двух клинических исследований у взрослых пациентов с системной склеродермией и язвенным поражением конечностей (в стадии обострения или в случаях, когда язвенное поражение отмечали в течение последнего 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 случаях, соответственно (p=0,0351). Влияние бозентана на скорость заживления язвенных поражений не установлено.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Фармакокинетику бозентана подробно изучали в исследованиях с участием здоровых добровольцев. Данные по изучению фармакокинетики у ограниченного числа больных с ЛАГ свидетельствуют о том, что системное воздействие 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. После приема внутрь системная экспозиция бозентана пропорциональна в дозах до 500 мг. При приеме внутрь более высокой дозы бозентана увеличение C_{max} в плазме крови и AUC по отношению к принятой дозе непропорционально и достигается с меньшей скоростью.

Всасывание. Абсолютная биодоступность бозентана у здоровых добровольцев после приема внутрь составляет около 50%, прием пищи не влияет на биодоступность. C_{max} в плазме крови достигается через 3–5 ч после приема 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 однократного введения в/в в дозе 250 мг клиренс — 8,2 л/ч. $T_{1/2}$ — 5,4 ч. При многократном применении концентрация бозентана в плазме крови снижается постепенно и составляет 50–65 % от концентрации при однократном применении. Вероятно снижение концентрации бозентана обусловлено аутоиндукцией ферментов печени. Равновесное состояние достигается в течение 3–5 дней. Бозентан выводится через кишечник с желчью после завершения метаболизма в печени при участии изоферментов цитохрома P450 CYP2C9 и CYP3A4. Менее 3% принятой дозы внутрь выводится почками. В процессе метаболизма бозентана образуются 3 метаболита, но только один из них обладает фармакологической активностью. Фармакологически активный метаболит преимущественно выводится с желчью. У взрослых больных концентрация активного метаболита в плазме крови выше, чем у здоровых добровольцев. У больных с признаками холестаза системное воздействие этого метаболита может возрастать. Бозентан является индуктором изоферментов CYP2C9 и CYP3A4, а также, возможно, изофермента CYP2C19 и P-гликопро-

теина. *In vitro* бозентан подавляет активность BSEP (*Bile Salt Export Pump*, насос выведения солей желчных кислот) в культурах гепатоцитов. В исследованиях *in vitro* показано, что бозентан не оказывает значимый ингибирующий эффект на ряд изоферментов CYP (CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6, 2E1, 3A4). Следовательно, бозентан не повышает концентрацию в плазме крови ЛС, метаболизм которых опосредован данными изоферментами.

Фармакокинетика в особых группах больных. На основании исследований всех параметров можно предположить, что на фармакокинетику бозентана 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. Фармакокинетические параметры при однократном и многократном применении бозентана в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, изучали у детей с ЛАГ, дозу препарата подбирали на основании массы тела пациентов (AC-052-356 — BREATHE-3). Воздействие бозентана снижалось со временем по характерной для бозентана кривой, обусловленной способностью бозентана к аутоиндукции. Средние значения AUC (CV%) у детей, получающих бозентан 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 показателей у взрослых.

Нарушение функции печени. У больных с легкими нарушениями функции печени (5–6 баллов по шкале Чайлд-Пью) не отмечено существенных изменений показателей фармакокинетики бозентана. По сравнению со здоровыми добровольцами у больных с легкими нарушениями функции печени значения AUC бозентана в равновесном состоянии выше на 9%, а активного метаболита Ro 48-5033 — на 33%. У больных с умеренными нарушениями функции печени (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 метаболита Ro 48-5033 — в 12,4 раза выше, чем у больных ЛАГ с сохранной функцией почек.

Фармакокинетика бозентана у больных с тяжелыми нарушениями функции печени (10 баллов и выше по шкале Чайлд-Пью) не изучена. Рекомендуется избегать применения препарата Траклир® у больных с умеренными и тяжелыми нарушениями функции печени (7 баллов и выше по шкале Чайлд-Пью).

Нарушение функции почек. У больных с тяжелыми нарушениями функции почек (Cl креатинина 15–30 мл/мин) концентрация в плазме крови бозентана снижается примерно на 10%. Концентрация метаболитов бозентана в плазме крови возрастает примерно в 2 раза по сравнению с пациентами с сохранной функцией почек. У больных с нарушениями функции почек не требуется коррекция дозы. Применение бозентана у больных, которым проводится гемодиализ, не изучено. Учитывая физико-химические свойства бозентана и его высокую степень связывания с белками плазмы крови, значительного выведения бозентана из сосудистого русла во время гемодиализа не ожидается.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение легочной артериальной гипертензии II–IV ФК (по классифи-

кации ВОЗ) с целью улучшения толерантности к физическим нагрузкам и клинических симптомов у взрослых и детей старше 3 лет, в т.ч.:

- первичная (идиопатическая и наследственная) легочная артериальная гипертензия;
- вторичная легочная артериальная гипертензия на фоне склеродермии при отсутствии значимого интерстициального поражения легких;
- легочная артериальная гипертензия, ассоциированная с врожденными пороками сердца и в частности, с нарушениями показателей гемодинамики по типу синдрома Эйзенменгера;

• снижение числа новых дигитальных язв у взрослых при системной склеродермии и прогрессирующем язвенном поражении конечностей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• повышенная чувствительность к бозентану или любому из компонентов препарата;
• нарушение функции печени средней и тяжелой степени тяжести (7 и более баллов по шкале Чайлд-Пью);
• исходное повышение активности печеночных трансаминаз (АСТ и/или АЛТ) более чем в 3 раза от ВГН;
• выраженная артериальная гипотензия (сАД менее 85 мм рт. ст.);
• одновременное применение с циклоспорином;
• применение у женщин репродуктивного возраста, не пользующихся надежными методами контрацепции;
• возраст до 3 лет (твердая лекарственная форма).

С осторожностью: тяжелая артериальная гипотензия (сАД менее 85 мм рт. ст.); хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ); легкие нарушения функции печени (менее 7 баллов по шкале Чайлд-Пью); при ЛАГ I ФК (недостаточно клинических данных по эффективности и безопасности применения). Не установлено влияния препарата Траклир® на заживление существующих дигитальных язв.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

В доклинических исследованиях установлена репродуктивная токсичность бозентана (тератогенное и фетотоксическое действие). Клинических исследований по применению препарата у женщин при беременности не проводили. Возможный риск применения препарата Траклир® во время беременности не изучен. Применение препарата Траклир® при беременности противопоказано.

Применение у женщин репродуктивного возраста. Перед началом лечения препаратом Траклир® у женщин репродуктивного возраста следует подтвердить отсутствие беременности, врачи обязаны дать рекомендации по предупреждению беременности, а пациентам следует начать применение надежных методов контрацепции. Пациенты и врачи, которые назначают лечение, должны учитывать, что вследствие фармакокинетического взаимодействия препарат Траклир® может снижать эффективность гормональных контрацептивных средств. По этой причине женщинам репродуктивного возраста не рекомендуется использовать метод гормональной контрацепции (лекарственные препараты, применяемые внутрь, в виде инъекций, трансдермальных терапевтических систем (ТТС) или имплантатов), как единственный; им необходимо применять дополнительный или альтернативный метод надежной контрацепции. Если имеются сомнения в отношении используемого метода контрацепции, для индивидуального подбора надежного метода контрацепции пациентке следует обра-

титься к врачу-гинекологу. Учитывая снижение эффективности гормональной контрацепции и возможное негативное влияние беременности на течение ЛАГ, во время терапии препаратом Траклир® рекомендуется ежемесячно проводить тест на беременность, что позволит диагностировать беременность на ранних сроках.

Не установлено, выделяется ли бозентан с грудным молоком. Грудное вскармливание не рекомендуется в период лечения препаратом Траклир®.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

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 неэффективности применения препарата Траклир® при приеме дозы 125 мг 2 раза в день возможно некоторое повышение толерантности 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 ограниченный опыт наблюдений за пациентами после внезапного прекращения терапии препаратом Траклир®. Сведений о клинически значимом ухудшении течения ЛАГ в результате резкой отмены препарата нет. Тем не менее, чтобы снизить риск клинического ухудшения состояния больных и предотвратить синдром отмены, дозу препарата рекомендуется снижать постепенно (уменьшая ее наполовину в течение 3–7 дней), одновременно начиная проведение альтернативной терапии.

Снижение числа новых дигитальных язв у взрослых при системной склеродермии и прогрессирующем язвенном поражении конечностей. Начальная доза препарата Траклир® составляет 62,5 мг 2 раза/сут в течение 4 нед, затем дозу повышают до поддерживающей 125 мг 2 раза в сутки. Клиническое состояние больных необходимо контролировать регулярно, внимательно оценивая соотношения польза/риск для дальнейшей терапии препаратом Траклир® и учитывая возможность негативного влияния препарата на функцию печени. Данные об эффективности и безопасности препарата у детей до 18 лет отсутствуют.

Особые группы больных

Нарушение функции печени. У больных с легкими нарушениями функции печени (5–6 баллов по шкале Чайлд-Пью) не требуется коррекции дозы препарата. Применения препарата Траклир® у больных со средней степенью тяжести и тяжелыми нарушениями функции печени следует избегать (7 баллов и выше по шкале Чайлд-Пью).

Нарушение функции почек. У больных с нарушениями функции почек не требуется коррекция дозы препарата. У пациентов, находящихся на гемодиализе, не требуется коррекция дозы препарата.

Применение у пожилых больных. У больных 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 пациентам с низкой массой тела (менее 40 кг) Траклир® назначается в дозах, исходя из расчета массы тела ребенка/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 детей старше 3 лет не установлена.

Снижение числа новых дигитальных язв при системной склеродермии и прогрессирующем язвенном поражении конечностей.

Данные по эффективности и безопасности применения препарата Траклир® у пациентов в возрасте до 18 лет отсутствуют.

Данные о применении препарата у пациентов с массой тела до 40 кг ограничены. Для подбора дозы таким больным следует использовать информацию, указанную в таблице подбора доз у детей с ЛАГ.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В 20 плацебо-контролируемых иследованиях, проведенных по различным показаниям, 2486 больных получали бозентан в дозах от 100 до 2000 мг и 1838 больных получали плацебо. Продолжительность лечения составила в среднем 45 нед.

Наиболее часто (у 1% и более получающих бозентан и 0,5% получающих плацебо), отмечали головную боль (11,5 против 9,8%), отеки нижних конечностей и/или задержку жидкости (13,2 против 10,9%), повышение активности печеночных трансаминаз АСТ и/или АЛТ (10,9 против 4,6%) и анемию/снижение гемоглобина (9,9 против 4,9%).

Применение бозентана ассоциируется с дозозависимым повышением активности печеночных трансаминаз и снижением гемоглобина.

Побочные реакции в 20 плацебо-контролируемых исследованиях бозентана в зависимости от частоты возникновения 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 которых получены на постмаркетинговом этапе применения препарата, включены с частотой встречаемости, указанной в ходе 2 плацебо-контролируемых исследований, и отмечены полужирным курсивом.

Категории частоты не учитывают такие факторы, как продолжительность применения бозентана, данные анамнеза, исходные клинические данные. В каждой группе побочные реакции указаны в порядке уменьшения серьезности. Клинически значимых различий по побочным реакциям, указанным в общей базе данных и отдельно по зарегистрированным показаниям, не отмечено.

Со стороны системы кроветворения: часто — анемия, снижение гемоглобина; частота неизвестна[1] — анемия или снижение гемоглобина, когда необходимо проведение гемотрансфузии; нечасто — тромбоцитопения; нейтропения, лейкопения.

Со стороны иммунной системы: часто — реакции повышенной чувствительности (включая дерматит, кожный зуд, сыпь)[2]; редко — анафилактические реакции и/или ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы: очень часто — головная боль[3]; часто — обморок[4].

Со стороны ССС: часто — ощущение сердцебиения[4], приливы крови к коже лица, снижение АД[4].

Со стороны пищеварительной системы: часто — тошнота, рвота, боль в животе, диарея.

Со стороны гепатобилиарной системы: часто — гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, диарея; нечасто — повышение активности печеночных трансаминаз, ассоциированное с гепатитом и/или желтухой; редко — цирроз печени, недостаточность функции печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — покраснение кожи.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто — периферические отеки, задержка жидкости[5].

[1] Частота не может быть оценена по имеющимся данным.

[2] Реакции повышенной чувствительности были отмечены у 9,9% больных, которые получали бозентан, и у 9,1% — плацебо.

[3] Головную боль отмечали 11,5% больных, которые получали бозентан, и 9,8% — плацебо.

[4] Данные реакции могут быть обусловлены основным заболеванием.

[5] Появление периферических отеков и задержку жидкости отмечали 13,2% больных, которые получали бозентан 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 ежемесячного контроля функции печени в течение всего периода лечения препаратом Траклир®.

Неконтролируемые исследования у детей с ЛАГ (AC-052-356 — BREATH-3). Профиль безопасности применения бозентана у детей (BREATH-3: n=19, бозентан 2 мг/кг 2 раза в сутки в течение 12 нед) не отличался от соответствующего профиля безопасности у взрослых пациентов с ЛАГ в опорных исследованиях. Наиболее часто у детей отмечали приливы крови к коже лица (21%), головную боль и повышение активности печеночных трансаминаз (16% для каждой побочной реакции).

Изменения лабораторных показателей

Изменение активности печеночных трансаминаз. В клинической программе дозозависимое повышение активности печеночных трансаминаз наблюдалось в течение 26 нед лечения, развивалось постепенно, как правило, бессимптомно. В постмаркетинговый период были получены сообщения о редких случаях развития у больных цирроза печени и недостаточности функции печени. Механизм возникновения указанных выше побочных реакций неясен. Активность печеночных трансаминаз может спонтанно снижаться при продолжении лечения без изменения дозы препарата Траклир® или после ее снижения, тем не менее прекращение лечения или кратковременный перерыв в терапии все же может потребоваться.

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 отсутствии обструкции желчевыводящих путей в 0,2% случаев (5 больных), получающих бозентан, и в 0,3% случаев (6 больных) — плацебо.

Гемоглобин. Снижение гемоглобина ниже 1 г/л от исходных значений отмечено у 8% больных, получающих бозентан, и у 3,9% — плацебо.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Бозентан подвергается метаболизму при участии цитохрома CYP и его изоферментов CYP2C9 и CYP3A4. Ингибирование изофермента CYP3A4 повышает концентрацию в плазме крови бозен-

тана (см. кетоконазол). Влияние ингибирования изофермента CYP2C9 на концентрацию бозентана в плазме крови не изучали. При комбинированном применении следует соблюдать осторожность. Одновременное применение с флуконазолом, который в основном оказывает ингибирующее воздействие на изофермент CYP2C9 и лишь незначительное — на изофермент CYP3A4, может сопровождаться повышением концентрации бозентана в плазме крови. Данная комбинация не рекомендуется. По этой же причине не рекомендуется одновременное применение препарата Траклир® и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 (например кетоконазол, итраконазол или ритонавир) и ингибитора изофермента CYP2C9 (например вориконазол).

Бозентан является индуктором изоферментов 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 коррекция дозы одновременно применяемых ЛС после начала приема препарата Траклир®, изменение его дозы или отмена.

Циклоспорин: одновременное применение препарата Траклир® и циклоспорина (ингибитора кальциневрина) противопоказано. При таком сочетании препаратов минимальная начальная 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 бозентана в монотерапии. Возможный механизм данного взаимодействия заключается в ингибировании циклоспорином транспортного белка, ответственного за поступление бозентана в гепатоциты. Концентрация циклоспорина в плазме крови при этом снижается почти на 50%.

Такролимус, сиролимус: одновременное применение с препаратом Траклир® в клинических исследованиях не изучалось, однако предполагается, что концентрация бозентана в плазме крови может увеличиваться по аналогии с циклоспорином. Концентрация в плазме крови такролимуса и сиролимуса может снижаться при совместном применении с препаратом Траклир®. В связи с указанным, Траклир® не следует применять одновременно с такролимусом или сиролимусом. В случае необходимости применения данной комбинации обязателен контроль состояния пациента и концентрации такролимуса и сиролимуса в плазме крови.

Глибенкламид: при одновременном применении препарата Траклир® в дозе 125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней снижается концентрация глибенкламида (субстрат изофермента CYP3A4) в плазме крови на 40%, что может сопровождаться значительным снижением гипогликемического эффекта глибенкламида. Концентрация бозентана в плазме крови также снижается на 29%. Кроме того, у пациентов, получающих сопутствующее лечение, возрастает риск повышения активности печеночных трансаминаз. Оба активных вещества, глибенкламид и бозентан, оказывают ингибирующее воздействие на насос транспорта солей желчных кислот, за счет чего можно объяснить повышение активности печеночных трансаминаз. В связи с указанным, Траклир® не следует применять одновременно с глибенкламидом. Нет данных о возможном лекарственном

взаимодействии с другими производными сульфонилмочевины.

Гормональные контрацептивы: при одновременном применении в течение 7 дней препарата Траклир® в дозе 125 мг 2 раза в сутки и перорального контрацептива для однократного приема — комбинированного препарата, содержащего 1 мг норэтистерона и 35 мкг этинилэстрадиола, — отмечалось снижение AUC для его компонентов на 14 и 31% соответственно. У отдельных пациенток снижение экспозиции норэтистерона и этинилэстрадиола достигало 56 и 66% соответственно. Таким образом, гормональная контрацепция не может считаться достаточно эффективной, независимо от пути введения препарата — внутрь, инъекционно, трансдермально или в виде имплантатов.

Варфарин: при одновременном применении 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 одновременного применения препарата Траклир® и варфарина у больных с ЛАГ не сопровождался значимыми клинически изменениями МНО и дозы варфарина (на момент окончания исследования по сравнению с исходными значениями). Кроме того, частота коррекции дозы варфарина во время исследования в связи с изменениями МНО или в связи с побочным действием не отличались у пациентов, получавших бозентан или плацебо. Не требуется коррекция дозы варфарина или других пероральных антикоагулянтов в начале терапии препаратом Траклир®. Однако рекомендуется обязательный контроль МНО, особенно в начале применения препарата Траклир® и на этапах увеличения дозы.

Симвастатин: при одновременном применении в течение 5 дней препарата Траклир® в дозе 125 мг 2 раза в сутки снижается концентрация симвастатина (субстрат изофермента CYP3A4) и его активной формы β-гидроксикислоты в плазме крови на 34 и 46% соответственно. Одновременное применение симвастатина не влияет на концентрацию бозентана в плазме крови. При совместном применении симвастатина и препарата Траклир® рекомендуется контроль концентрации холестерина в плазме крови с последующей коррекцией дозы симвастатина.

Кетоконазол: одновременное применение в течение 6 дней препарата Траклир® в дозе 62,5 мг 2 раза в сутки и кетоконазола, мощного ингибитора изофермента CYP3A4, сопровождается двукратным повышением концентрации 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 эффектов препарата.

Рифампицин: при одновременном применении у здоровых добровольцев в течение 7 дней препарата Траклир® в дозе 125 мг 2 раза в сутки и рифампицина, который является индуктором 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 Траклир® при совместном применении с рифампицином. Данных о совместном применении с другими индукто-

рами изофермента CYP3A4, такими как карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, а также препаратами, в состав которых входит зверобой продырявленный, недостаточно, тем не менее с большой долей вероятности при их совместном применении нельзя исключить значительного снижения эффективности лечения препаратом Траклир®.

Эпопростенол: ограниченные результаты исследования (AC-052-356 — BREATH-3), в ходе которого 10 детей получали Траклир® в сочетании с эпопростенолом, указывают на то, что после однократного и многократного приема этих препаратов C_{max} бозентана в плазме крови и AUC были примерно одинаковыми у больных, получавших и не получавших инфузию эпопростенола.

Силденафил: при одновременном применении препарата Траклир® в дозе 125 мг 2 раза в сутки (равновесное состояние) и силденафила в дозе 80 мг 3 раза в сутки в течение 6 дней у здоровых добровольцев отмечалось снижение AUC силденафила на 63% и повышение AUC бозентана — на 50%. Изменения концентраций веществ в плазме не имеют клинической значимости, коррекция доз препаратов не требуется.

Дигоксин, нимодипин, лозартан: одновременное применение препарата Траклир® в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней сопровождается снижением AUC, C_{max} и C_{min} дигоксина в плазме крови на 12, 9 и 23% соответственно. Механизм этого взаимодействия, возможно, связан с влиянием на гликопротеин P. Клиническая значимость данного взаимодействия незначительна.

Одновременное применение нимодипина или лозартана не оказывает влияние на экспозицию бозентана.

Лопинавир/ритонавир (и другие протеазные ингибиторы повышенной активности): при одновременном применении 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 здоровых добровольцев начальная C_{min} бозентана в плазме крови была примерно в 48 раз выше по сравнению с концентрацией 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 ритонавиром изофермента CYP3A4 и транспортного белка, отвечающего за транспорт бозентана в гепатоциты, тем самым снижает клиренс бозентана, и вероятно, таким образом можно объяснить механизм данного взаимодействия. У пациентов, одновременно получающих Траклир® и препараты, содержащие комбинацию лопинавир/ритонавир или другие протеазные ингибиторы повышенной активности, необходим контроль переносимости 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 повышенной активности: в связи с отсутствием данных, не могут быть даны специфические рекомендации по применению бозентана с другими ЛС данной группы. В связи с выраженным токсическим влиянием на печень невирапина, который также может усилить неблагоприятное воздействие бозентана на печень, совместное применение данной комбинации не рекомендуется.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Бозентан применялся в однократной дозе 2400 мг у здоровых добровольцев и 2000 мг/сут в течение 2 мес у больных с другими заболеваниями, помимо легочной артериальной гипертензии. Наиболее часто встречающимся симптомом передозировки была головная боль легкой или умеренной степени интенсивности.

Передозировка может привести к выраженному снижению АД, что может потребовать медикаментозного лечения. Зарегистрирован случай передозировки бозентана у мальчика-подростка после приема 10000 мг, в результате которого отмечалась тошнота, рвота, выраженное снижение АД, головокружение, повышенное потоотделение, нарушение четкости зрительного восприятия. Состояние полностью нормализовалось в течение 24 ч, при этом проводилась коррекция выраженного снижения АД. Бозентан не удаляется при гемодиализе.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не установлено соотношение польза/риск у больных с легочной артериальной гипертензией I 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. «Противопоказания»).

Функция печени

Повышение активности АСТ, АЛТ в связи с приемом препарата Траклир® носит дозозависимый характер. Изменения активности печеночных трансаминаз обычно происходят в течение первых 26 нед терапии, но могут возникать и в более поздние сроки. Риск нарушения функции печени может также возрастать при одновременном приеме с препаратом Траклир® ЛС, подавляющих BSEP, таких как рифампицин, глибенкламид и циклоспорин, хотя данные, свидетельствующие об этом, ограничены.

Необходим контроль активности печеночных трансаминаз перед началом терапии препаратом Траклир®, а затем следует контролировать эти показатели 1 раз в месяц в период лечения.

Рекомендации по проведению терапии и контроля в случае повышения активности АЛТ/АСТ

При активности АСТ/АЛТ в 3–5 раз выше ВГН: провести повторное определение активности АСТ/АЛТ, при подтверждении повышения активности АСТ и АЛТ следует снизить суточную дозу препарата Траклир® или отменить препарат; контроль активности печеночных трансаминаз проводить каждые 2 нед. Если активность ферментов вернулась к показателям, наблюдавшимся до начала проведения терапии, оценивается возможность продолжения или возобновления приема препарата Траклир® в режиме, указанном ниже.

При активности АСТ/АЛТ в 5–8 раз выше ВГН: провести повторное определение активности АСТ/АЛТ, при подтверждении повышения активности АСТ и АЛТ следует отменить препарат Траклир®; контроль активности печеночных трансаминаз проводить каждые 2 нед. Если активность ферментов вернулась к показателям, наблюдавшимся до начала проведения терапии, оценивается возможность возобновления приема препарата Траклир® в режиме, указанном ниже.

При активности АСТ/АЛТ в 8 и более раз выше ВГН: терапию следует прекратить, возобновление приема препарата Траклир® исключается.

При ассоциированных клинических симптомах поражения печени, т.е. в случае появления тошноты, рвоты,

болей в животе, желтухи, повышенной утомляемости и апатии, при гриппоподобных симптомах (артралгия, миалгия, лихорадка) терапию препаратом Траклир® следует прекратить, возобновление приема препарата Траклир® не рекомендуется.

Возобновление терапии препаратом Траклир®. Возобновить терапию препаратом Траклир® можно лишь в том случае, если ожидаемый терапевтический эффект от терапии превышает потенциальный риск развития нежелательных явлений и активность печеночных трансаминаз не превышает значений, зафиксированных до начала лечения препаратом Траклир®. Рекомендуется проконсультироваться с врачом-гастроэнтерологом, специализирующимся в области заболеваний печени и желчевыводящих путей. Терапию следует начинать в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования препарата (см. «Способ применения и дозы»).

Активность печеночных трансаминаз необходимо проконтролировать через 3 дня после возобновления терапии препаратом Траклир®, затем повторить контроль, следуя рекомендациям врача, после чего вернуться к схеме регулярного контроля.

Гемоглобин

Терапия с применением препарата Траклир® ассоциируется с дозозависимым снижением гемоглобина. В плацебо-контролируемых исследованиях связанное с применением бозентана снижение гемоглобина не является прогрессирующим, гемоглобин стабилизируется после первых 4–12 нед терапии. Рекомендуется контроль данного показателя перед началом терапии препаратом Траклир®, через 1 и 3 мес терапии и в последующем — 1 раз в 3 мес. Если наблюдается клинически значимое снижение гемоглобина, следует провести дальнейшее обследование 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 беременности подтверждено отрицательным тестом и подобраны надежные методы контрацепции.

Перед началом лечения препаратом Траклир® женщинам репродуктивного возраста следует провести обследование, подтверждающее отсутствие беременности, и по рекомендации врача-гинеколога применять надежные методы контрацепции.

Необходимо информировать пациенток о том, что вследствие фармакокинетического взаимодействия применение препарата Траклир® может снижать эффективность пероральных гормональных контрацептивных средств. По этой причине женщины репродуктивного возраста не должны использовать метод гормональной контрацепции как единственный; необходимо применять дополнительный или альтернативный метод надежной контрацепции (пероральные, инъекционные препараты и трансдермальные терапевтические системы (ТТС), имплантируемые внутриматочные устройства). Следует обратиться к врачу-гинекологу для индивидуального подбора надежного средства контрацепции. Учитывая снижение эффективности гормональной контрацепции и возможное негативное влияние беременности на течение ЛАГ, во время терапии препаратом Траклир® рекомендуется 1 раз в месяц проводить тест на беременность для как можно более ранней 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 исследование были включены 25 взрослых мужчин с ЛАГ III и IV ФК при исходно неизмененной спермограмме; проводили анализ данных, полученных у 23 пациентов, двое пациентов были исключены в связи с побочными эффектами, не имеющими отношения к изменению сперматогенеза. У большинства больных (n=22) спустя 6 мес лечения общее количество спермы наблюдалось в пределах нормальных значений, не установлено изменений морфологии, подвижности сперматозоидов, изменений гормонального статуса.

Только у одного пациента в спермограмме отмечены признаки олигоспермии через 3 мес лечения препаратом Траклир®, общее количество спермы оставалось сниженным при двух последующих анализах в течение последующих 6 нед. Через 2 мес после отмены препарата Траклир® общее количество спермы у этого больного вернулось к исходным показателям до исследования. Значимость описанного наблюдения не определена, особенно учитывая высокую межиндивидуальную вариабельность общего количества спермы у больных. Тем не менее, полученные данные не позволяют исключить возможность влияния антагонистов эндотелиновых рецепторов, к которым относится препарат Траклир®, на сперматогенез у мужчин, а отсутствие систематического эффекта при длительном применении не противоречит результатам токсикологических исследований препарата.

Веноокклюзионная болезнь легких

Следует учитывать возможность сопутствующего веноокклюзионного заболевания, если на фоне приема препарата Траклир® у больных с ЛАГ появляются признаки отека легких.

Задержка жидкости и ухудшение течения ЛАГ

Периферические отеки — один из клинических симптомов ЛАГ, в то же время при применении антагонистов эндотелиновых рецепторов ухудшение ЛАГ наблюдается часто. В 20 плацебо-контролируемых исследованиях, проводимых по показаниям ЛАГ и дигитальных язв, периферические отеки и задержка жидкости в организме были отмечены у 13,2% пациентов, получающих бозентан, и у 10,9% — плацебо. Кроме того, в постмаркетинговый период получены многочисленные сообщения о задержке жидкости в организме у пациентов в течение первых недель применения препарата Траклир®. В связи с этим, пациентам назначают прием диуретиков, проводят контроль потребления жидкости и диуреза, при ухудшении течения сердечной недостаточности необходима госпитализация. Если отмечается клинически выраженная задержка жидкости в организме, независимо от того, сопровождается она увеличением массы тела или нет, следует провести обследование для уточнения причины задержки жидкости в организме (применение препарата Траклир® или сердечная недостаточность), а также оценить необходимость продолжения 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 здоровых добровольцев показали, что концентрация бозентана увеличивается. Необходим контроль переносимости терапии препаратом Траклир® у пациентов, получающих ритонавир в комбинации с протеазными ингибитора-

ми повышенной активности, особенно в начале лечения, поскольку возможно снижение АД, а также изменение активности трансаминаз печени. При длительном совместном применении препарата Траклир® и антиретровирусных препаратов возможно увеличение риска негативного влияния на функцию печени и показатели клинического анализа крови. Ввиду возможного взаимодействия, связанного с индукцией бозентаном изоферментов цитохрома P450, активность антиретровирусной терапии может снижаться, у таких больных необходимо тщательно контролировать эффективность терапии ВИЧ.

ЛАГ в результате тяжелой ХОБЛ

Эффективность и безопасность применения бозентана изучали в поисковом 12-недельном исследовании с участием 11 пациентов с вторичной ЛАГ в результате тяжелой ХОБЛ (стадия 3 по международной классификации GOLD (Глобальная инициатива по ХОБЛ). Результаты исследования свидетельствуют об увеличении скорости минутной вентиляции легких и снижении сатурации кислорода; из побочных эффектов наиболее часто отмечена одышка, выраженность 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 применение флуконазола и препарата Траклир® не рекомендуется. Комбинированное лечение не изучалось, но при одновременном применении возможно значительное повышение концентрации бозентана в плазме крови.

Рифампицин: одновременное применение препарата Траклир® и рифампицина не рекомендуется. Применения сочетания препарата Траклир® и ингибиторов изоферментов CYP3A4 и CYP2C9 необходимо избегать.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами. Не изучалось влияние Траклира® на способность управлять автомобилем или работать с механизмами, требующими повышенного внимания, но учитывая, что Траклир® может вызывать головокружение, следует соблюдать осторожность при выполнении таких видов деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 62,5 мг и 125 мг.* По 14 табл. в блистере их пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 4 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ТРАУМЕЛЬ® С (TRAUMEEL® S)

Biologische Heilmittel Heel GmbH (Германия)

СОСТАВ

♣Капли гомеопатические

для приема внутрь. . . . . 1 фл.

для приготовления 100 г требуется

активные вещества:

Arnica montana (*Arnica*) (арника монтана (арника) D2. . . . . 5 г

Calendula officinalis (*Calendula*) (календула оффициналис (календула) D2 . . . . . 5 г

Hamamelis virginiana (*Hamamelis*) (гамамелис виргиниана (гамамелис) D2 . . . . . 5 г

мазь д/наружн. прим. гомеопат., туба 50 г, пач. картон. 1
Траумель® С

Achillea millefolium (*Millefolium*) (ахиллея миллефолиум (миллефолиум) D3 ..... 5 г
Atropa bella-donna (*Bella-donna*) (атропа белла-донна (белла-донна) 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 перенниc) 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 (арника) D2 ..... 1,5 г
Calendula officinalis (*Calendula*) (календула оффициналис (календула) ..... 0,45 г
Hamamelis virginiana (*Hamamelis*) (гамамелис виргиниана (гамамелис) ..... 0,45 г
Echinacea (эхинацея) ..... 0,15 г
Echinacea purpurea (эхинацея пурпурея) ..... 0,15 г
Chamomilla recutita (*Chamomilla*) (хамомилла рекутита (хамомилла) ..... 0,15 г
Symphytum officinale (*Symphytum*) (симфитум оффицинале (симфитум) D4 ..... 0,1 г
Bellis perennis (беллис перенниc) ..... 0,1 г
Hypericum perforatum (*Hypericum*) (гиперикум перфоратум (гиперикум) D6 ..... 0,09 г
Achillea millefolium (*Millefolium*) (ахиллея миллефолиум (миллефолиум) ..... 0,09 г
Atropa bella-donna (*Bella-donna*) (атропа белла-донна (белла-донна) 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 сульфурис калкареум) D6 . . . . . 0,025 г
вспомогательные вещества: гидрофильная основа, стабилизированная 13,8% (по объему) этанолом
состав гидрофильной основы: эмульгирующий цетилстеариловый спирт — 8,007 г; жидкий парафин — 9,342 г, белый вазелин — 9,342 г; вода — 60,579 г; этанол 96% (по объему) — 9,335 г.

Раствор для внутримышечного и околосуставного введения гомеопатический. . . . . 1 амп. (2,2 мл)

активные вещества:
Arnica montana (*Arnica*) (арника монтана (арника) D2. . . . . 2,2 мкл
Calendula officinalis (*Calendula*) (календула оффициналис (календула) D2 . . . . . 2,2 мкл
Hamamelis virginiana (*Hamamelis*) (гамамелис виргиниана (гамамелис) D1 . . . . . 0,22 мкл
Achillea millefolium (*Millefolium*) (ахиллея миллефолиум (миллефолиум) D3 . . . . . 2,2 мкл
Atropa bella-donna (*Bella-donna*) (атропа белла-донна (белла-донна) 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 сульфурис калкареум) D6 . . . . . 2,2 мкл
Chamomilla recutita (*Chamomilla*) (хамомилла рекутита (хамомилла) D3. . . . . 2,2 мкл
Symphytum officinale (*Symphytum*) (симфитум оффициналe (симфитум) D6 . . . . . 2,2 мкл
Bellis perennis (беллис переннис) D2 . . . . . 1,1 мкл
Echinacea (эхинацея) D2 . 0,55 мкл
Echinacea purpurea (эхинацея пурпурея) D2 . . . . 0,55 мкл
Hypericum perforatum (*Hypericum*) (гиперикум перфоратум (гиперикум) D2. . . . . 0,66 мкл
вспомогательные вещества: натрия 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 (арника) D2. . . . . 15 мг
Calendula officinalis (*Calendula*) (календула оффициналис (календула) D2 . . . . . 15 мг
Hamamelis virginiana (*Hamamelis*) (гамамелис виргиниана (гамамелис) D2 . . . . . 15 мг
Achillea millefolium (*Millefolium*) (ахиллея миллефолиум (миллефолиум) D3 . . . . . 15 мг
Atropa bella-donna (*Bella-donna*) (атропа белла-донна (белла-донна) 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 сульфурис калькареум) D8 ..... 30 мг
Chamomilla recutita (*Chamomilla*) (хамомилла рекутита (хамомилла) D3..... 24 мг
Symphytum officinale (*Symphytum*) (симфитум оффицинале (симфитум) D8 ..... 24 мг
Bellis perennis (беллис переннис) D2 ..... 6 мг
Echinacea (эхинацея) D2 ..... 6 мг
Echinacea purpurea (эхинацея пурпурея) D2 ..... 6 мг
Hypericum perforatum (*Hypericum*) (гиперикум перфоратум (гиперикум) D2..... 3 мг

вспомогательные вещества: магния стеарат — 1,5 мг; лактоза — до получения таблетки массой 0,302 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли гомеопатические для приема внутрь:* прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость с запахом этанола.

Мазь для наружного применения гомеопатическая: от белого до желтовато- или розовато-белого цвета, со слабым характерным запахом; не должно ощущаться прогорклого запаха.

Раствор для внутримышечного и околосуставного введения: бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Таблетки для рассасывания 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. Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

ПОКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

В комплексной терапии воспалительных заболеваний различных органов и тканей:

- опорно-двигательный аппарат (тендовагинит, бурсит, стилоидит, эпикондилит, периартрит);
- посттравматические состояния (отек мягких тканей после операции, вывихи, растяжения).

Дополнительно для раствора для внутримышечного и околосуставного введения гомеопатического

- артроз;
- переломы костей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (известная повышенная чувствительность к тысячелистнику обыкновенному, ромашке аптечной, ноготкам лекарственным, маргаритке многолетней, эхинацее, арнике 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, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Дополнительно для капель гомеопатических для приема внутрь

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма и заболевания головного мозга.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходима консультация врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Капли гомеопатические для приема внутрь. Внутрь,* за 15 мин до еды по 10 капель (предварительно разводят в 1 ч.ложке воды и перед проглатыванием 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 заболеваниях — не менее 3–4 нед.

Мазь для наружного применения гомеопатическая. Местно, если не прописано иначе, детям от 3 лет и взрослым достаточное количество мази наносят тонким слоем на кожу болезненных областей тела и втирают легкими движениями 2–3 раза в день. Возможно наложение мазевой повязки. Курс лечения при посттравматических состояниях — 2 нед и более; при воспалительных заболеваниях — не менее 3–4 нед.

Раствор для внутримышечного и околосуставного введения гомеопатический. 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. После этого отломить верхнюю часть ампулы путем нажатия в цветной точке.

Таблетки для рассасывания гомеопатические. Рассасывать во рту обычно по 1 табл. 3 раза в день за 15 мин до еды, таблетку держат во рту до полного рассасывания. Курс лечения: при вывихах и растяжениях — 2 нед и более; при воспалительных заболеваниях — не менее 3–4 нед. Применение препарата более 8 нед возможно после консультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Для таблеток для рассасывания гомеопатических, раствора для внутримышечного и околосуставного введения гомеопатического и капель гомеопатических для приема внутрь*

Возможны аллергические реакции. В редких случаях возможно повышенное слюноотделение после приема препарата. При развитии побочных явлений необходимо прекратить прием препарата и проконсультироваться 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 эффектов, 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 передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

При приеме гомеопатических ЛС могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует сообщить об этом врачу или фармацевту.

Для повышения эффективности лечения рекомендуется прием различных лекарственных форм препарата, например мази и капель или таблеток и раствора для инъекций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Не влияет.

Для капель гомеопатических для приема внутрь

Максимальная разовая доза препарата (30 капель) содержит около 0,49 г абсолютного спирта этилового (этанола), максимальная суточная доза препарата (90 капель) — около 1,47 г абсолютного спирта этилового (этанола).

Препарат в виде капель и мази необходимо 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 гомеопатические для приема внутрь*. По 30 мл во флаконе темного стекла гидролитического класса III со встроенной капельницей из ПЭ и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена. Каждый флакон помещают в пачку картонную.

Мазь для наружного применения гомеопатическая. По 50 г в тубе из алюминия с завинчивающимся колпачком из пропилена. Каждую тубу помещают в пачку картонную.

Раствор для внутримышечного и околосуставного введения гомеопатический. 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 открытых пластиковых контурных ячейковых упаковок (с 5 или 100 амп.) помещают в пачку картонную.

Таблетки для рассасывания гомеопатические. По 50 табл. в белых пеналах из полипропилена с крышками из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку и помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. *Капли гомеопатические для приема внутрь*. Без рецепта.

Мазь для наружного применения гомеопатическая. Без рецепта.

Раствор для внутримышечного и околосуставного введения гомеопатический. По рецепту.

Таблетки для рассасывания гомеопатические. Без рецепта.

УЛЬТРИКС® (ULTRIX)

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] *140*

ФОРТ ООО (Россия)

СОСТАВ

Раствор для внутримышечного введения . . . . . 1 доза (0,5 мл)

вирусы гриппа, культивированные на куриных эмбрионах, инак-

тивированные, расщепленные, представленные штаммами:

А (H_1N_1) ..... (15±2,2) мкг гемагглютинина

А (H_3N_2) ..... (15±2,2) мкг гемагглютинина

В ..... (15±2,2) мкг гемагглютинина

вспомогательное вещество: консервант (мертиолят) — 42,5–57,5 мкг или не содержит консервант

Антигенный состав вакцины изменяется каждый год в соответствии с эпидемической ситуацией и рекомендациями ВОЗ.

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор:* опалесцирующая бесцветная жидкость.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Вакцина представляет собой смесь высокоочищенных протективных поверхностных и внутренних антигенов вирусов гриппа типа А (H_1N_1 и H_3N_2) и типа В.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Иммуностимулирующее.*

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ) СВОЙСТВА. Вакцина формирует высокий специфический иммунитет против гриппа типа А и В, хорошо переносится взрослыми. После вакцинации антитела появляются через 8–12 дней, иммунитет сохраняется до 12 мес. Высокая эффективность вакцины обеспечивается наличием в ней как поверхностных, так и внутренних антигенов вируса гриппа.

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика гриппа. Вакцинация рекомендуется следующим группам лиц:

- дети с 6 лет;
- студенты высших и средних профессиональных учебных заведений;
- работающие взрослые, особенно работники медицинских и образовательных учреждений, сферы транспорта, коммунальной сферы;
- лица, страдающие хроническими соматическими заболеваниями;

р-р для в/м введ. 0,5 мл/доза, 1 доз, шпр. разов. с игл. 0,5 мл, пач. картон. 1
Ультрикс®

- лица, часто болеющие острыми респираторными заболеваниями;
- взрослые старше 60 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- аллергические реакции на предшествующие прививки гриппозными вакцинами;
- аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины;
- острые лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания;
- период грудного вскармливания.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Сведения отсутствуют. Клинические исследования не проводились.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/м,* в дельтовидную мышцу.

Вакцину вводят однократно в дозе 0,5 мл.

При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры. Прививки проводят после выздоровления (ремиссия).

В день прививки вакцинируемые должны быть осмотрены врачом/фельд-

шером с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят.

Не пригоден к применению препарат в ампулах или шприцах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цветность, прозрачность), при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

Ампулы

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием ампульный нож, шейку ампулы протирают ватой, смоченной 70% этиловым спиртом, вскрывают ампулу, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца остаток воздуха. Спиртом протирают кожу в месте инъекции. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Шприцы

Следует встряхнуть шприц непосредственно перед инъекцией. Снять защитную крышку с иглы и удалить воздух из шприца, удерживая его в вертикальном положении иглой вверх и медленно нажимая на поршень.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Введение вакцины может сопровождаться местными и общими реакциями.

Очень редко — в месте введения могут быть реакции в виде болезненности, покраснения и отека кожи.

Крайне редко — у отдельных лиц возможны общие реакции в виде повышенной утомляемости, головной боли, головокружения, субфебрильной температуры, насморка, фарингита, кашля, артралгии, миалгии, тошноты. Указанные реакции обычно исчезают самостоятельно через 1–3 дня.

В исключительно редких случаях — при высокой индивидуальной чувствительности могут наблюдаться аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Вакцина может применяться одновременно с другими инактивированными вакцинами. При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин, препараты должны вводиться в разные участки тела разными шприцами. Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, может быть менее эффективной.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не вводить в/в.

В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь ЛС для проведения противошоковых мероприятий и купирования анафилактической реакции.

Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после иммунизации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Сведения отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутримышечного введения*. В ампулах. 10 амп. в пачке из картона или в контурной ячейковой упаковке в пачке из картона с ножом ампульным или скарификатором. При упаковке ампул с пережимом, имеющим кольцо или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

В шприцах инъекционных стерильных однократного применения с иглой инъекционной стерильной однократного применения, с защитным колпачком, 0,5 мл (1 доза) в пачке из картона.

1 шприц инъекционный стерильный однократного применения с иглой инъекционной стерильной однократного применения, с защитным колпачком, в пачке из картона.

На пачке препарата, не содержащего консервант, нанесена предупредительная надпись «Без консерванта».

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Умифеновир (Umifenovir*)*

Синонимы

Арбидол®: капс., табл.

п.п.о. *(Отисифарм ОАО)* 94

УРСОДЕЗ®

Урсодезоксихолевая кислота* **524**

ЗАО «Северная звезда» (Россия)

капс. 250 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5, 10

Урсодез®

СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.

активное вещество:

урсодезоксихолевая кислота (УДХК) . . . . . 250 мг

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) — 73 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 5 мг; магния стеарат — 2 мг

оболочка: титана диоксид; желатин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы:* твердые, белые, непрозрачные, желатиновые, размер №0.

Содержимое капсул — порошок белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гепатопротективное, желчегонное, 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 секреции, усиливает активность липазы, оказывает гипогликемическое действие. Вызывает частичное или полное растворение холестериновых камней при энтеральном применении, уменьшает насыщенность желчи холестерином, что способствует мобилизации холестерина из желчных камней. Оказывает иммуномодулирующее действие, влияет на иммунологические реакции в печени: уменьшает экспрессию некоторых антигенов на мембране гепатоцитов, влияет на количество Т-лимфоцитов, образование ИЛ-2, уменьшает количество эозинофилов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. УДХК абсорбируется 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 соответственно. Связь с белками плазмы — высокая (до 96–99%). Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме УДХК ста-

новится основной желчной кислотой сыворотки крови (48% общего содержания желчных кислот). Терапевтический эффект препарата зависит от концентрации УДХК в желчи.

Метаболизируется в печени (клиренс при первичном прохождении через печень) в тауриновый и глициновый конъюгаты. Образующиеся конъюгаты 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 камней желчного пузыря;
- первичный билиарный цирроз при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическая терапия);
- билиарный рефлюкс-гастрит;
- хронические гепатиты различного генеза;
- первичный склерозирующий холангит;
- кистозный фиброз (муковисцидоз);
- неалкогольный стеатогепатит;
- алкогольная болезнь печени;
- дискинезия желчевыводящих путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- рентгенположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;
- нефункционирующий желчный пузырь;
- острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника;
- цирроз печени в стадии декомпенсации;
- выраженные нарушения функции печени, почек, поджелудочной железы;
- панкреатит;
- беременность;
- период лактации;
- взрослые и дети с массой тела до 34 кг.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Растворение холестериновых желчных камней. Рекомендуемая (приблизительная) доза УДХК составляет 10 мг/кг/сут. Препарат необходимо принимать не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, вечером, перед сном. Длительность лечения — 6–12 мес. Для профилактики повторного холелитиаза рекомендован прием препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней.

Лечение билиарного рефлюкс-гастрита. 1 капс. препарата Урсодез® ежедневно вечером перед сном, запивая небольшим количеством воды. Курс лечения — от 10–14 дней до 6 мес, при необходимости — до 2 лет.

Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза. Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 6 капс. (примерно от 10 до 15 мг/кг УДХК) в 2–3 приема.

Хронические гепатиты различного генеза, неалкогольный стеатогепатит и алкогольная болезнь печени. Средняя суточная доза составляет от 10 до 15 мг/кг УДХК в 2–3 приема. Длительность 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 необходимости средняя суточная доза может быть увеличена до 20–30 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии составляет 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 области и правом подреберье, кальцинирование желчных камней, повышение активности печеночных трансаминаз, аллергические реакции.

При лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходящая декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Колестирамин, колестипол и антациды, содержащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид), снижают абсорбцию УДХК в кишечнике и таким образом уменьшают ее всасывание и эффективность. Если же использование 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. Поэтому у больных, принимающих циклоспорин, врач должен проверить концентрацию циклоспорина в крови и скорректировать дозу циклоспорина в случае необходимости.

В отдельных случаях Урсодез® может снижать всасывание ципрофлоксацина. Гиполипидемические ЛС (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин или прогестины увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность растворять холестериновые желчные конкременты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки не выявлены.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При желчно-каменной болезни контроль эффективности лечения осуществляется каждые 6 мес путем проведения рентгенологического исследования и УЗИ желчевыводящих путей с целью профилактики рецидивов холелитиаза. При холестатических заболеваниях печени следует периодически определять активность трансаминаз, ЩФ и ГГТП в сыворотке крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Не имеется данных о влиянии УДХК на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 250 мг.* В контурной ячейковой упаковке, 10 шт.
В банке светозащитного стекла или банке полимерной, или флаконе полимерном, 10, 50, 100 шт.
1 банка или флакон, 1, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Урсодезоксихолевая кислота (Ursodeoxycholic acid*)*

Синонимы

Урсодез®: капс. *(Северная звезда)* 521

Фенилэфрин (Phenylephrine*)*

Синонимы

Назол® Бэби: капли наз. *(Bayer Consumer Care AG)* 369
Назол® Кидс: спрей наз. д/детей *(Bayer Consumer Care AG)* 371

ФЕНИСТИЛ® (FENISTIL®)

Диметиндан* **239**

Новартис Консьюмер Хелс ООО

СОСТАВ

Гель для наружного применения ..... 100 г

активное вещество:
диметиндена малеат ..... 0,1 г

вспомогательные вещества: динатрия эдетат — 0,05 г; карбомер — около 0,9 г; натрия гидроксида раствор 30% — около 1 г; бензалкония хлорид — 0,005 г; пропиленгликоль — 15 г, вода очищенная — около 82,9 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Гомогенный бесцветный гель, прозрачный или слабо опалесцирующий, практически без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антигистаминное, противоаллергическое, противозудное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство. Блокатор H_1-гистаминовых рецепторов, является конкурентным антагонистом гистамина.
Препарат снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями. При нанесении на кожу Фенистил® гель уменьшает зуд и раздражение, вызванные кожно-аллергическими реакциями. Препарат обладает также выраженным местноанестезирующим эффектом.
Оказывает также антикининовое и слабое антихолинергическое действие. При наружном применении, благодаря гелевой основе, обладает быстрым началом действия (через несколько минут) и легким охлаждающим эффектом.
Максимальный эффект — через 1–4 ч.

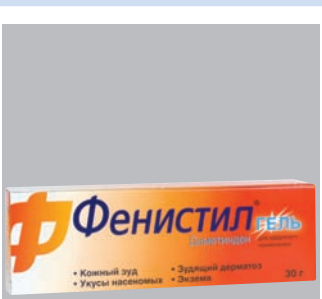
ФАРМАКОКИНЕТИКА. При наружном применении хорошо проникает в кожу, системная биодоступность — 10%.

ПОКАЗАНИЯ

- кожный зуд различного происхождения (не связанный с холестазом), например зудящие дерматозы, экзема, крапивница, укусы насекомых;
- солнечные ожоги, бытовые и производственные ожоги (легкой степени).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к диметиндену и другим компонентам, входящим в состав препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- дети до 1 мес, особенно недоношенные.



гель д/наружн. прим. 0,1%, туб. алюм. 30 г, пач. картон. 1
Фенистил®

С осторожностью: беременность (I триместр); период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата в I триместре беременности возможно только после консультации с врачом. Во II и III триместрах беременности, а также в период лактации Фенистил® гель не следует применять на обширных участках кожи, особенно при наличии явлений воспаления или кровоточивости.

Кормящим матерям не следует наносить препарат на соски молочных желез.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.* Гель наносят на пораженный участок кожи 2–4 раза в день. В случаях выраженного зуда или распространенных поражений кожи рекомендуется одновременное использование пероральных форм антигистаминных препаратов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Сухость, жжение кожи. В редких случаях — кожная сыпь и зуд.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Какие-либо лекарственные взаимодействия геля Фенистил® неизвестны.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. О случаях передозировки препарата не сообщалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. У младенцев и детей младшего возраста не следует применять препарат на обширных участках кожи, особенно при наличии явлений воспаления или кровоточивости.

При выраженном зуде или поражении обширных участков кожи препарат можно применять только после консультации с врачом. При применении геля Фенистил® на обширных участках кожи следует избегать воздействия солнечных лучей.

Если в период применения геля Фенистил® выраженность симптомов заболевания не уменьшается или, напротив, усиливается, необходимо обратиться к врачу.

Неэффективен при зуде, связанном с холестазом.

Влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гель для наружного применения, 0,1%.* По 30 или 50 г в алюминиевой тубе, закрытой колпачком из полипропилена. Каждую тубу помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Ф

ФЕНИСТИЛ® (FENISTIL®)

Диметинден* **239**

Новартис Консьюмер Хелс ООО

СОСТАВ

♣**Капли для приема внутрь . . . . . 1 мл**

активное вещество:

диметиндена малеат . . . . . 1 мг

вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата додекагид-

рат — 16 мг; лимонной кислоты моногидрат — 5 мг; бензойная кислота — 1 мг; динатрия эдетат — 1 мг; натрия сахаринат — 0,5 мг; пропиленгликоль — 100 мг; очищенная вода — 888,5 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветная, прозрачная жидкость практически без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антигистаминное, противоаллергическое, противозудное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство. Блокатор H_1-гистаминовых рецепторов, является конкурентным антагонистом гистамина.

Препарат снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями. Оказывает также антибрадикининовое и слабое м-холиноблокирующее действие. При приеме препарата днем может отмечаться незначительный седативный эффект.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Быстро и достаточно полно всасывается при приеме внутрь.

Биодоступность — около 70%.

T_{max} диметиндена в плазме крови после перорального приема капель — 2 ч. Связь с белками плазмы — 90%. Хорошо проникает в ткани. Метаболизируется в печени путем гидроксилирования и метоксилирования. $T_{1/2}$ — 6 ч. Выводится с желчью и мочой (90% — в виде метаболита и 10% — в неизмененном виде).

ПОКАЗАНИЯ

- аллергические заболевания (крапивница, сенная лихорадка, круглогодичный аллергический ринит, ангионевротический отек, пищевая и лекарственная аллергия);
- кожный зуд различного происхождения (экзема, зудящие дерматозы, в т.ч. атопический дерматит; корь, краснуха, ветряная оспа, укусы насекомых);
- профилактика аллергических реакций во время проведения гипосенсибилизирующей терапии.

капли для приема внутрь 1 мг/мл, фл.-кап. темн. стекл. 20 мл, пач. картон. 1
Фенистил®

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к диметиндену и другим компонентам, входящим в состав препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- бронхиальная астма;
- гиперплазия предстательной железы;
- беременность (I триместр);
- период лактации;
- детский возраст (до 1 мес).

С осторожностью: хронические обструктивные заболевания легких; детский возраст до 1 года, поскольку седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение Фенистила® в период беременности (II–III триместры) возможно под наблюдением врача, только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение пре-

парата Фенистил® в период грудного вскармливания противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Для взрослых и детей старше 12 лет суточная доза составляет обычно 3–6 мг (60–120 капель), разделенных на 3 приема, т.е. по 20–40 капель 3 раза в день.

Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется назначать 40 капель перед сном и 20 капель утром, во время завтрака.

Для детей в возрасте от 1 мес до 12 лет дозы приведены в таблице. Кратность применения — 3 раза в день.

Таблица

Возраст	Разовая доза, капли	Суточная доза, капли
1 мес – 1 год	3–10	9–30
1–3 года	10–15	30–45
3–12 лет	15–20	45–60

20 капель = 1 мл = 1 мг.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Сонливость (особенно в начале лечения), тошнота, сухость во рту и горле, головокружение, возбуждение, головная боль, отеки, кожная сыпь, спазм мышц, нарушения функций внешнего дыхания.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает действие анксиолитиков, снотворных средств.

При одновременном употреблении этанола — замедление скорости психомоторных реакций.

Трициклические антидепрессанты и м-холиноблокаторы увеличивают риск повышения ВГД.

Ингибиторы МАО усиливают антихолинергическое и угнетающее ЦНС действие.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* угнетение ЦНС и сонливость (в основном у взрослых), стимуляция ЦНС и м-холиноблокирующие эффекты (особенно у детей), в т.ч. возбуждение, атаксия, тахикардия, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, приливы крови к лицу, задержка мочи и лихорадка; снижение АД, коллапс.

Лечение: назначение активированного угля, солевых слабительных, ЛС для поддержания деятельности сердечной и дыхательной систем (аналептические ЛС не должны применяться).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Капли Фенистил® не следует подвергать воздействию высокой температуры; при назначении грудным детям их следует добавлять в бутылочку с теплым детским питанием непосредственно перед кормлением. Если ребенка уже кормят с ложки, капли можно давать неразведенными. Капли имеют приятный вкус. При использовании у детей до 1 года следует консультироваться с врачом и применять только при наличии показаний к применению блокаторов H_1-гистаминовых рецепторов. Не превышать рекомендованной дозы. Неэффективен при зуде, связанном с холестазом.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Подобно другим антигистаминным средствам препарат Фенистил® может ослаблять внимание, поэтому его следует принимать с осторожностью при управлении автомобилем, работе с механизмами или при других видах работ, где требуется повышенное внимание.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь, 1 мг/мл.* По 20 мл во флаконе из темного стекла, снабженном капельницей-дозатором из ПЭНП и полипропиленовой крышкой. Флакон помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ФЕНКАРОЛ (PHENCAROL)

Хифенадин* **559**

Олайнфарм (Латвия)

табл. 10 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2
Фенкарол

СОСТАВ

♣**Таблетки . . . . . 1 табл.**

активное вещество:
хифенадина гидрохлорид. . . . . 10 мг
25 мг

вспомогательные вещества: крахмал картофельный — 14,5/40,5 мг; сахароза — 25/33,5 мг; кальция стеарат — 0,5/1 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоаллергическое, антигистаминное.*

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 проницаемость сосудов (снижая проницаемость, оказывает противоотечный эффект), снижает его бронхоспастическое действие и спазмогенное влияние на гладкую мускулатуру кишечника, ослабляет гипотензивное действие гистамина. Хифенадин уменьшает содержание гистамина в тканях (связано со способностью активировать диаминоксидазу — фермент, инактивирующий гистамин). При курсовом лечении антигистаминное действие хифенадина не снижается. Обладает умеренным антисеротониновым действием, проявляет слабую м-холиноблокирующую активность. Не оказывает угнетающего влияния на ЦНС.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. 45% хифенадина быстро абсорбируется из ЖКТ и уже через 30 мин обнаруживается в тканях организма. C_{max} активного вещества в плазме крови достигается через 1 ч. Обладает низкой липофильностью, плохо проникает через ГЭБ. Самое высокое содержание активного вещества отмечено в печени, несколько меньшее в легких и почках, самое низкое — в головном мозге (меньше 0,05%, что объясняет отсутствие угнетающего влияния на ЦНС). Хифенадин метаболизируется в печени. Метаболиты выводятся почками и кишечником. Из кишечника выводится неабсорбированная 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;

табл. 25 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2
Фенкарол

- период лактации;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо/галактозная мальабсорбция, т.к. ЛС содержит сахарозу.

С осторожностью: при заболеваниях ЖКТ, печени и почек.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды.

Схема дозирования препарата совпадает при всех показаниях к применению. На дозирование хифенадина может оказывать влияние выраженность аллергической реакции, индивидуальная чувствительность пациента, а также выраженность возможных побочных эффектов.

Взрослым — по 25–50 мг 2–4 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Длительность курса лечения — в среднем 10–20 дней. При необходимости курс лечения повторяют.

Детям от 3 до 7 лет — по 10 мг 2 раза в день; от 7 до 12 лет — по 10–15 мг 2–3 раза в день; старше 12 лет — по 1 табл. 25 мг 2–3 раза в день. Длительность курса — 10–15 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, сонливость, аллергические реакции, головная боль.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Обладая слабыми м-холиноблокирующими свойствами, может снижать моторику ЖКТ и увеличивать всасывание медленно абсорбирующихся ЛС (например антикоагулянтов непрямого действия — кумаринов).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сухость слизистых оболочек, головная боль, рвота, боли в животе и другие диспептические явления.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, проведение симптоматической терапии. Немедленно обратиться к врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Применение во время беременности и в период кормления грудью.* Не рекомендуется применять на протяжении всей беременности. При необходимости применения во время беременности следует тщательно взвесить соотношение предполагаемой пользы для матери и риска для плода. При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

Слабовыраженный м-холиноблокирующий эффект позволяет назначать хифенадин больным, которым противопоказаны антигистаминные препараты, обладающие м-холиноблокирующей активностью.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Лицам, профессия которых требует повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, следует предварительно определить (путем краткосрочного назначения), не оказывает ли препарат седативного действия.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 10 мг, 25 мг.* По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурных ячейковых упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Фенспирид (Fenspiride*)*

Синонимы

Эреспал®: сироп *(Les Laboratoires Servier)* 588

ФЕРРУМ ЛЕК® (FERRUM LEK®)

Железа (III) гидроксид полимальтозат
Железа (III) гидроксид декстран 239

Сандоз ЗАО (Россия)

табл. жев. 100 мг, стрип 10, пач. картон. 5 П N012698/01
Феррум Лек®

СОСТАВ

Таблетки жевательные . . . . . 1 табл.
активное вещество:
железа (III) гидроксид полимальтозат . . . . . 400 мг
(в пересчете на железо — 100 мг)
вспомогательные вещества: макрогол 6000; аспартам; ароматизатор шоколадный; тальк; декстраты

Сироп . . . . . 5 мл (1 мерная ложка)
активное вещество:
железа (III) гидроксид полимальтозат . . . . . 200 мг
(в пересчете на железо — 50 мг)
вспомогательные вещества: сахароза; сорбитол (раствор); метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; этанол; ароматизатор кремовый; натрия гидроксид; вода.

Раствор для внутримышечного введения . . . . . 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 раствора или кислоту хлористоводородную концентрированную

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки жевательные:* круглые плоские таблетки, темно-коричневого цвета с вкраплениями светло-коричневого цвета, с фаской.
Сироп: прозрачный раствор коричневого цвета.
Раствор для внутримышечного введения: коричневый непрозрачный раствор практически без видимых частиц.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит железа, противоанемическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. *Таблетки. Сироп.* Молекулярная масса комплекса настолько велика — около 50 кДа — что его диффузия через слизистую оболочку ЖКТ в 40 раз медлен-

нее, чем диффузия двухвалентного железа. Комплекс стабилен и в физиологических условиях не высвобождает ионы железа. Железо многоядерных активных зон комплекса связано в структуру, подобную структуре естественного соединения железа — ферритина. Благодаря этому сходству, железо данного комплекса абсорбируется только путем активного всасывания. Железосвязывающие белки, находящиеся на поверхности кишечного эпителия, поглощают железо (III) из комплекса посредством конкурентного обмена лигандами. Абсорбированное железо в основном депонируется в печени, где оно связывается 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 состав препарата, быстро восполняет недостаток этого элемента в организме (в частности, при железодефицитных анемиях), восстанавливает содержание гемоглобина. При лечении препаратом наблюдается постепенное уменьшение как клинических симптомов (слабость, утомляемость, головокружение, тахикардия, болезненность и сухость кожных покровов), так и лабораторных показателей дефицита железа.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Таблетки. Сироп*. Исследования с использованием метода двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe) показали, что абсорбция железа, измеряемая по уровню гемоглобина в эритроцитах, обратно пропорциональна принятой дозе (чем выше доза, тем ниже абсорбция). Существует статистически отрицательная корреляция между степенью недостаточности железа и количеством абсорбированного железа (чем выше дефицит железа, тем лучше абсорбция). В наибольшей 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 приблизительно составляет 1 мг железа в день. У женщин во время менструации происходит дополнительная потеря железа, что необходимо принимать 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 железа;
- лечение железодефицитной анемии;
- профилактика дефицита железа во время беременности.

Раствор для в/м введения. Лечение всех форм железодефицитных состояний, при которых необходимо быстрое восполнение запаса железа, включая следующие:
- тяжелый дефицит железа вследствие кровопотери;
- нарушение абсорбции железа в кишечнике;
- состояния, при которых лечение препаратами железа для приема внутрь неэффективно или неосуществимо.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Общие для всех лекарственных форм:*

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- избыток железа в организме (гемохроматоз, гемосидероз);
- нарушение механизмов утилизации железа (свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- анемии, не связанные с дефицитом железа (например гемолитическая, мегалобластная, вызванная недостатком цианокобаламина).

Для таблеток жевательных дополнительно:

- детский возраст до 12 лет.

Для сиропа дополнительно:

редкие наследственные формы непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция и сахарозо-изомальтазная недостаточность (т.к. препарат содержит сахарозу и сорбитол).

Для раствора для в/м введения дополнительно:

- I триместр беременности;
- синдром Ослера-Рандю-Вебера;
- инфекционные болезни почек в острой стадии;
- неконтролируемый гиперпаратиреоз;
- декомпенсированный цирроз печени;
- инфекционный гепатит.

С осторожностью: сахарный диабет (для сиропа); бронхиальная астма; хронический полиартрит; сердечно-сосудистая недостаточность; низкая способность связывать железо и/или дефицит фолиевой кислоты; детский возраст (до 4 мес — для раствора для в/м введения).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. *Таблетки. Сироп.* В ходе контролируемых исследований у беременных женщин (II, III триместры беременности) не отмечено отрицательного воздействия на организм матери и плода. Не выявлено вредного воздействия на плод при приеме препаратов в I триместре беременности.

Раствор для в/м введения. Препарат противопоказан в I триместре беременности. Во II и III триместрах и в период грудного вскармливания применение препарата возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный вред для плода или младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* во время или сразу же после еды.

Жевательные таблетки Феррум Лек® можно разжевывать или глотать целиком.

Ежедневную дозу можно поделить на несколько приемов или принять за один раз.

Сироп Феррум Лек® можно смешивать с фруктовыми или овощными соками или добавлять в детское питание.

Дозы и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

Вложенная в упаковку мерная ложка используется для точного дозирования сиропа Феррум Лек®.

Железодефицитная анемия

Длительность лечения — около 3–5 мес. После нормализации уровня гемоглобина следует продолжать прием препарата еще в течение нескольких недель, чтобы пополнить запасы железа в организме.

Дети в возрасте до года: 2,5 мл ($\frac{1}{2}$ мерной ложки) — 5 мл (1 мерная ложка) сиропа Феррум Лек® в день.

Дети в возрасте от 1 до 12 лет: 5–10 мл (1–2 мерные ложки) сиропа Феррум Лек® в день.

Дети старше 12 лет, взрослые и матери, кормящие ребенка грудью: 1–3 жевательные таблетки или 10–30 мл (2–6 мерных ложек) сиропа Феррум Лек®.

Латентный дефицит железа

Продолжительность лечения составляет около 1–2 мес.

Дети в возрасте от 1 до 12 лет: 2,5–5 мл (1/2–1 мерная ложка) сиропа Феррум Лек® в день.

Дети старше 12 лет, взрослые и матери, кормящие ребенка грудью: 1 табл. или 5–10 мл (1–2 мерные ложки) сиропа Феррум Лек® в день.

Беременные женщины

Железодефицитная анемия: 2–3 жевательных таблетки в день или 20–30 мл (4–6 мерных ложек) сиропа Феррум Лек®, пока не нормализуется уровень гемоглобина. После этого следует продолжать принимать по 1 жевательной таблетке или 10 мл (2 мерные ложки) сиропа в день, по крайней мере, до конца беременности для пополнения запасов железа в организме.

Латентный дефицит железа и профилактика дефицита железа: одна жевательная таблетка или 5–10 мл (1–2 мерные ложки) сиропа Феррум Лек® в день.

Суточные дозы препарата Феррум Лек® для профилактики и лечения дефицита железа в организме

	Форма препарата	Железодефицитная анемия	Латентный дефицит железа	Профилактика дефицита железа
Дети (до 1 года)	Сироп	2,5–5 мл (25-50 мг железа)	–	–
Дети 1–12 лет	Сироп	5–10 мл (50–100 мг железа)	2,5–5 мл (25–50 мг железа)	–
Дети (старше 12 лет,) взрослые, кормящие матери	Таблетки жевательные	1–3 табл.	1 табл.	–
	Сироп	10–30 мл (100–300 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг железа)	–
Беременные женщины	Таблетки жевательные	2–3 табл.	1 табл.	1 табл.
	Сироп	20–30 мл (200–300 мг железа)	10 мл (100 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг железа)

(-) В связи с тем, что для этой группы больных необходимы низкие дозы железа, не рекомендуется в этих случаях пользоваться таблетками или сиропом.

В/м (только).

Перед введением первой терапевтической дозы препарата каждому пациенту следует ввести тест-дозу, составляющую 1/4–1/2 амп. Феррум Лек® (25–50 мг железа) для взрослого и половину суточной дозы для ребенка. При отсутствии побочных реакций в течение 15 мин можно ввести оставшуюся часть суточной дозы.

Дозы Феррум Лек® необходимо подбирать индивидуально, в соответствии с общим дефицитом железа, который рассчитывается по следующей формуле:

Общий дефицит железа = масса тела (кг) × (расчетный уровень гемоглобина (г/л) – реальный уровень гемоглобина (г/л) × 0,24) + депонированное железо (мг)

Масса тела до 35 кг: расчетный уровень гемоглобина = 130 г/л и депонированное железо = 15 мг/кг

Масса тела свыше 35 кг: расчетный уровень гемоглобина = 150 г/л и депонированное железо = 500 мг

Фактор 0,24 = 0,0034 × 0,07 × 1000

(Содержание железа = 0,34%; общий объем крови = 7% массы тела; фактор 1000 = перевод из г в мг).

Пример
Масса тела пациента: 70 кг
Реальная концентрация гемоглобина: 80 г/л
Общий дефицит железа = (150 – 80) × 0,24 + 500 = 1700 мг железа
Общее количество ампул Феррум Лек®, которое необходимо ввести = Общий дефицит железа (мг) / 100 мг

Расчет общего количества ампул Феррум Лек®, которое необходимо ввести, на основе реальной концентрации гемоглобина и массы тела

Масса тела, кг	Общее количество ампул Феррум Лек® для введения			
	Hb 60 г/л	Hb 75 г/л	Hb 90 г/л	Hb 105 г/л
5	1,5	1,5	1,5	1
10	3	3	2,5	2
15	5	4,5	3,5	3
20	6,5	5,5	5	4
25	8	7	6	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10	9
40	13,5	12	11	9,5
45	15	13	11,5	10
50	16	14	12	10,5
55	17	15	13	11
60	18	16	13,5	11,5
65	19	16,5	14,5	12
70	20	17,5	15	12,5
75	21	18,5	16	13
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17	14
90	24,5	21,5	18	14,5

Если необходимая доза Феррум Лек® превышает максимальную суточную дозу, введение препарата должно быть дробным (в течение нескольких дней).

Если спустя 1–2 нед после начала лечения гематологические параметры не меняются, следует уточнить поставленный диагноз.

Расчет общей дозы для возмещения железа вследствие кровопотери

Необходимое количество препарата для компенсации постгеморрагического железодефицита рассчитывается по следующей формуле.

Если известно количество потерянной крови: введение 200 мг в/м (2 амп. Феррум Лек®) приводит к увеличению уровня гемоглобина, которое эквивалентно 1 единице крови (400 мл крови с содержанием гемоглобина 150 г/л).

Железо, которое следует возместить (мг) = число потерянных единиц крови × 200 или необходимое число ампул Феррум Лек® = число потерянных единиц крови × 2.

Если известен конечный уровень гемоглобина, необходимо использовать следующую формулу, учитывая то, что депонированное железо возмещать не нужно.

Железо, которое следует возместить (мг) = масса тела (кг) × (расчетный уровень гемоглобина (г/л) – реальный уровень гемоглобина (г/л) × 0,24.

Пациенту с массой тела 60 кг и дефицитом гемоглобина 10 г/л следует возместить 150 мг железа, что составляет 1,5 ампулы Феррум Лек®.

Стандартные дозы

Детям: 0,06 мл/кг/сут (3 мг железа/кг/сут).

Взрослым: 1–2 амп. Феррум Лек® (100–200 мг железа), в зависимости от уровня гемоглобина.

Максимальные суточные дозы

Детям: 0,14 мл/кг/сут (7 мг железа/кг/сут).

Взрослым: 4 мл (2 амп.) в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Таблетки. Сироп.* Отмечавшиеся побочные эффекты были в основном слабыми и преходящими.

По данным ВОЗ, нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна — по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны ЖКТ: очень редко — боль в области живота, тошнота, запор, диарея, диспепсия, рвота, изменение цвета фекалий (обусловлено выведением не всосавшегося железа, не имеет клинического значения).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко — крапивница, сыпь, зуд кожных покровов.

Раствор для в/м введения. Артериальная гипотензия, боли в суставах, увеличение лимфатических узлов, повышение температуры тела, головная боль, головокружение, недомогание, диспепсия (тошнота, рвота); крайне редко — аллергические или анафилактические реакции. Неправильная техника введения препарата может привести к окрашиванию кожи, появлению болезненности и воспалению в месте инъекции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Таблетки. Сироп.* Взаимодействие с другими ЛС или пищевыми продуктами не выявлено.

Одновременное применение с парентеральными препаратами железа и другими пероральными препаратами железа (III) гидроксид полимальтозата не рекомендуется вследствие выраженного ингибирования абсорбции поступающего перорально железа.

Раствор для в/м введения. Не следует применять одновременно с пероральными железосодержащими препаратами.

Одновременный прием ингибиторов АПФ может вызвать усиление системных эффектов парентеральных препаратов железа.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Таблетки. Сироп. Симптомы:* при передозировке сиропа или жевательных таблеток Феррум Лек® не отмечалось признаков интоксикации или избытка железа в организме, т.к. железо из действующего вещества не присутствует в ЖКТ в свободной форме и не всасывается путем пассивной диффузии.

Раствор для в/м введения. Симптомы: 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 предпочтительно назначение Феррум Лек® в форме сиропа.

Ни таблетки жевательные, ни сироп Феррум Лек® не вызывают окрашивания эмали зубов.

В случаях анемии, вызванной инфекционным или злокачественным заболеванием, железо накапливается в ретикуло-эндотелиальной системе, из которой мобилизуется и утилизируется только после излечения основного заболевания.

При применении препарата Феррум Лек® стул может окрашиваться в темный цвет, что не имеет какой-либо клинической значимости. Прием препаратов железа не влияет на результаты пробы на скрытое кровотечение (избирательна для гемоглобина).

Уведомление для диабетиков: 1 жевательная таблетка или 1 мл сиропа Феррум Лек® содержат 0,04 ХЕ.

Уведомление для пациентов с фенилкетонурией: препарат Феррум Лек®

содержит аспартам (Е951), являющийся источником фенилаланина, в количестве, эквивалентном 1,5 мг на таблетку.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат не оказывает влияния на способности к концентрации внимания.

Раствор для в/м введения. Применять только в условиях стационара.

При назначении Феррум Лек® обязательно проведение лабораторных анализов: общий клинический анализ крови и определение ферритина сыворотки; необходимо исключить нарушение абсорбции железа.

Феррум Лек® предназначен только для в/м введения.

Обязательно введение глубоко в ягодичную мышцу (игла длиной 5–6 см), а также сдвигание тканей при введении иглы и сдавливание тканей после удаления иглы; вводят по очереди в правую и левую ягодичные мышцы.

Вскрытую ампулу необходимо использовать немедленно.

Содержимое ампул Феррум Лек® не следует смешивать с другими препаратами.

Лечение пероральными формами железосодержащих препаратов следует начинать не ранее чем спустя 5 сут после последней инъекции Феррум Лек®.

При неправильном хранении препарата возможно выпадение осадка, использование таких ампул недопустимо.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки жевательные, 100 мг.* По 10 табл. в стрипе или блистере; по 3, 5 или 9 стрипов в пачке картонной.

Сироп, 50 мг/5 мл. По 100 мл сиропа во флаконах темного стекла с кольцевой меткой, укупоренные металлической навинчивающейся крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия и ПЭ прокладкой внутри.; по 1 фл. вместе с мерной ложкой с кольцевыми отметками в полости на 2,5 мл и 5 мл («2,5 СС» и «5 СС»), отметкой максимального наполнения 6 мл («6 СС») на ручке ложки в пачке картонной.

Раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл. По 2 мл в стеклянную ампулу (гидролитический класс I) с точкой надлома красного цвета. На верхней части ампулы — кольцо красного цвета. По 5 или 10 амп. в открытом блистере из ПВХ или блистере из ПВХ, покрытом термолакированной пленкой; по 1 блистеру (по 5 амп.) или 5 блистеров (по 10 амп.) в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ФЕСТАЛ® (FESTAL®)

Гемицеллюлаза + Желчи компоненты + Панкреатин* *177*

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

СОСТАВ

♣**Драже . . . . . 1 драже**

ядро

активные вещества:

панкреатин . . . . . 192 мг (эквивалентно амилаза — 4500 FIP ЕД; липаза — 6000 FIP ЕД; протеаза — 300FIP ЕД)

гемицеллюлаза . . . . . 50 мг

желчи компоненты . . . . 25 мг

вспомогательные вещества: натрия хлорид

оболочка: целлацефат (целлюлозы ацетат-фталат); этилванилин; касторовое масло; сахароза; метилпарагидроксибензоат (метилпарабен); пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен); желатин; декстроза жидкая (глюкоза жидкая); тальк; каль-

драже
4,5+6+0,3 тыс.ФИП+25 мг+50 мг,
стрип 10, пач. картон. 2, 10
Фестал®

ция карбонат; акации камедь; глицерол (глицерин); макрогол (полиэтиленгликоль 6000); титана диоксид

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белые, глянцевые, круглые драже со слабым запахом ванили.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Нормализующее функции поджелудочной железы, протеолитическое, амилолитическое, липолитическое, желчегонное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы за счет панкреатина и желчевыделительной функции печени за счет желчного компонента.

Оказывает протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие. Входящие в состав панкреатина ферменты — амилаза, липаза и протеаза — облегчают переваривание углеводов, жиров и белков, что способствует их более полному всасыванию в тонком кишечнике. В этом отношении практически не отличается от других ферментных препаратов.

Наличие *желчных кислот* дает дополнительные возможности для коррекции билиарной недостаточности, которая часто сопутствует хроническому панкреатиту.

Экстракт желчи действует желчегонно, облегчает всасывание жиров и жирорастворимых витаминов А, Е и К, способствует выделению липазы поджелудочной железой.

Фермент гемицеллюлаза способствует расщеплению растительной клетчатки, что также улучшает пищеварительные процессы, уменьшает образование газов в кишечнике.

ПОКАЗАНИЯ

- недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы при хроническом панкреатите в сочетании с билиарной недостаточностью вследствие различных патологических состояний, клинически проявляющиеся нарушением переваривания пищи, метеоризмом, склонностью к запорам, в составе комбинированной терапии при:

- диффузных заболеваниях печени — алкогольных и токсических поражениях печени, циррозе печени;
- больших потерях желчных кислот (у пациентов после холецистэктомии);
- нарушении циркуляции желчных кислот, наблюдающемся при дискинезиях желчевыводящих путей, дисбактериозах, мальабсорбции;
- нарушении нейрогуморальной регуляции процессов желчеобразования и желчеотделения при хронических заболеваниях ЖКТ — хроническом гастрите, хроническом дуодените, хроническом холецистите;

- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании, а также при нарушении жевательной функции,

вынужденной длительной иммобилизации, малоподвижном образе жизни;
- подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита;
- печеночная недостаточность, печеночная кома или прекома;
- гепатит;
- гипербилирубинемия;
- механическая желтуха, желчно-каменная болезнь;
- эмпиема желчного пузыря, кишечная непроходимость;
- склонность к диарее;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью: муковисцидоз, беременность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, не разжевывая, во время или сразу после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Назначают по 1–2 драже 3 раза в сутки. Более высокие дозы назначаются только врачом.

Перед рентгенологическим или ультразвуковым исследованием — по 2 драже 2–3 раза в сутки за 2–3 дня до исследования.

Режим дозирования у детей определяет врач.

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции (гиперемия кожных покровов, чиханье, слезотечение), тошнота, диарея, боли в животе (в т.ч. кишечная колика).

При длительном применении в высоких дозах возможно развитие гиперурикемии, гиперурикурии.

У детей (при приеме в больших дозах) возможно развитие перианального раздражения и раздражения слизистой оболочки полости рта.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении усиливает всасывание *ПАСК*, *сульфаниламидов*, *антибиотиков*; возможно снижение всасывания *препаратов железа*.

Одновременное применение *антацидных средств*, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности Фестала®.

Циметидин усиливает действие препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* гиперурикемия и гиперурикурия.

Лечение: симптоматическая терапия, отмена препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Драже*. В стрипах по 10 шт.; в пачке картонной 2, 4, 6 или 10 стрипов.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ФЛОЦЕТА® (FLOCETA®)

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

СОСТАВ

Гель для наружного применения . . . . . 1 туба

экстракты ромашки аптечной и календулы лекарственной, раствор ацетотартрата алюминия, вода очищенная, пропиленгликоль, тетрагидроксипропил этилендиамин; карбомер; полисорбат 80, метилпарабен, пропилпарабен; эденат натрия

Спрей для наружного применения . . . . . 1 фл.

экстракты ромашки аптечной и календулы лекарственной, раствор ацетотартрата алюминия, драгосантол, вода очищенная,

спрей д/наружн. прим., фл. 50 мл или 100 мл, пач. картон. 1
ФЛОЦЕТА®

пропиленгликоль, полисорбат 80, метилпарабен, пропилпарабен, натрия гидроксид, ксантановая камедь

ХАРАКТЕРИСТИКА. Средство косметическое для ухода за кожей.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Флоцета® обладает противовоспалительным, противомикробным, вяжущим и ранозаживляющим действием за счет натуральных растительных компонентов — экстрактов ромашки аптечной *(Matricaria chamomilla L.)* и календулы лекарственной *(Calendula officinalis L.)*, полученных с использованием инновационного метода исчерпывающей экстракции в микроволновом поле, а также минерального компонента — ацетотартрата алюминия, обладающего комплексом положительных свойств.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Флоцета® дезодорирует кожу, устраняет чувство зуда и жжения, препятствует развитию инфекции, предотвращает избыточное потоотделение, поддерживает барьерную функцию кожи.

Экстракт цветков календулы содержит эфирное масло, каротиноиды, флавоноиды, фитонциды, органические кислоты, витамин С. Это одно из излюбленных (наряду с экстрактом ромашки) противовоспалительных средств, используемых для чувствительной кожи.

В экстракте ромашки аптечной содержится комплекс биологически активных компонентов (хамазулен, терпеновые соединения, дубильные вещества и витамины), которые при наружном применении эффективны для решения многих дерматологических проблем.

Комплекс биологически активных веществ экстрактов ромашки и календулы ускоряет эпителизацию, способствует быстрой регенерации эпителия, подавляет развитие микробов, регулирует выделение кожного сала, сужает поры, устраняет воспаление, заживляет сухую, чувствительную, поврежденную и раздраженную кожу.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ

- кожные заболевания, сопровождающиеся воспалением, зудом, ощущением жжения;
- неаллергические дерматиты различного происхождения;
- раздражение, покраснение после бритья и депиляции;
- поверхностные микротравмы кожи (ссадины, царапины, трещины, расчесы);
- опрелости кожи в складках кожи, паховых и подмышечных впадинах, между пальцами ног;
- солнечные и локальные термические ожоги;
- раздражение и зуд после укусов насекомых;
- уход за кожей грудных детей: профилактика и устранение опрелостей и пеленочных дерматитов у грудных детей, ускорение процесса заживления кожи при микротрав-

мах, устранение раздражения и покраснения от подгузников;
- трещины кожи, в т.ч. лечение и профилактика трещин и воспаления сосков молочных желез во время лактации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

Флоцета® гель наносят на чистую кожу тонким слоем несколько раз в день, но не реже 2 раз в день.

При вывихах и ушибах применяется в виде компресса. На отеки нанести гель толстым слоем и наложить повязку. Гель при необходимости может использоваться длительно. Возможно применение у детей.

Флоцета® спрей распыляют с расстояния 15–25 см, несколько раз в день, но не реже 2–3 раз в сутки. Необходимо, чтобы поврежденная поверхность кожи полностью покрывалась микрочастицами распыляемого раствора. Спрей подходит как для разового устранения симптомов, так и для длительного косметического использования (при склонности кожи к повышенному потоотделению).

Спрей легко наносится на большие участки кожи. При нанесении быстро впитывается и высыхает на поверхности кожи, оставляя дополнительный эффект приятного охлаждения. Не оставляет жирных следов и пятен на одежде.

Следует избегать попадания в глаза.

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)*..... 341

Флутиказон (Fluticasone*)*

Синонимы

Назарел: спрей наз. доз. *(Teva)*..... 359

ФЛЮДИТЕК (FLUDITEC)

Карбоцистеин* **292**

Laboratoire Innotech International (Франция)

СОСТАВ

Сироп для детей..... 100 мл
активное вещество:
карбоцистеин .... 2 г
вспомогательные вещества: глицерол — 5 г; метилпарагидроксибензоат — 0,15 г; сахароза — 70 г; краситель «Солнечный закат» желтый (Е110) — 0,001 г; натрия гидроксид — до pH 6,2; ароматизатор банановый — 0,2 г; вода очищенная — до 100 мл

Сироп ..... 100 мл
активное вещество:
карбоцистеин .... 5 г
вспомогательные вещества: глицерол — 5 г; метилпарагидроксибензоат — 0,15 г; сахароза — 35 г; краситель «Солнечный закат» желтый (Е110) — 0,0016 г; краситель патентованный синий V (Е131) — 0,001 г; натрия гидроксид — до pH 6,2; ароматизатор карамельный — 0,2 г; вода очищенная — до 100 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Сироп для детей 20 мг/мл:* прозрачная жидкость оранжевого цвета с запахом банана.

сироп 50 мг/мл, фл. стекл. 125 мл, пач. картон. 1
сироп д/детей 20мг/мл, фл. стекл. 125 мл, пач. картон. 1
Флюдитек

Сироп 50 мг/мл: прозрачная жидкость зеленого цвета, с запахом карамели.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Отхаркивающее, муколитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Муколитическое и отхаркивающее действие обусловлено активацией сиаловой трансферазы — фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов бронхиального секрета, восстанавливает вязкость и эластичность слизи. Способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность реснитчатого эпителия. Восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс.

Восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь C_{max} в сыворотке крови и в слизистой оболочке дыхательных путей достигается через 2–3 ч и сохраняется в слизистой оболочке в течение 8 ч. Выводится преимущественно почками, частично — в неизмененном виде, частично — в виде метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ

- острые и хронические бронхолегочные заболевания, (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь) и воспалительные заболевания полости носа, носоглотки, околоносовых пазух и среднего уха (ринит, аденоидит, синусит, средний отит) сопровождающиеся образованием вязкого, трудноотделяемого секрета (мокроты, слизи);
- подготовка к бронхоскопии и/или бронхографии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);
- хронический гломерулонефрит (в стадии обострения), цистит;
- детский возраст до 2 лет (для сиропа 20 мг/мл для детей) и до 15 лет (для сиропа 50 мг/мл);
- беременность (I триместр — для сиропа 50 мг/мл).

С осторожностью: хронический гломерулонефрит (в анамнезе); язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе); беременность (II–III триместр — для сиропа 50 мг/мл); период кормления грудью (для сиропа 50 мг/мл).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказано в I триместре беременности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Внутрь.
Сироп 20 мг/мл для детей: 1 ч.ложка (5 мл) содержит 100 мг карбоцистеина.
Детям от 2 до 5 лет — по 1 ч.ложке (5 мл) 2 раза в день. Дозировка не должна превышать 200 мг/сут.
Детям старше 5 лет — по 1 ч.ложке (5 мл) 3 раза в день. Дозировка не должна превышать 300 мг/сут.
Сироп 50 мг/мл: 1 ст.ложка (15 мл) содержит 750 мг карбоцистеина.
Дети старше 15 лет и взрослые — по 1 ст.ложке 3 раза в день, желательно натощак (за 1 ч до еды) или через 2 ч после еды.
Лечение не должно продолжаться более 8–10 дней без консультации с врачом (для обеих лекарственных форм).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, метеоризм, желудочно-кишечное кровотечение, головокружение, слабость, недомогание, в единичных случаях — аллергические реакции (зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек).
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. При совместном использовании с ГКС отмечается синергическое действие. Повышает эффективность антибактериальной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Усиливает бронхолитический эффект теофиллина. Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* гастралгия, тошнота, диарея.
Лечение: симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Флюдитек сироп 20 мг/мл для детей*
Больным сахарным диабетом следует принимать во внимание содержание сахарозы 3,5 г на 1 ч.ложку (5 мл) сиропа.
Флюдитек сироп 50 мг/мл
Только для взрослых. Больным сахарным диабетом следует принимать во внимание содержание сахарозы 5,25 г на 1 ст.ложку (15 мл) сиропа.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп для детей, 20 мг/мл.* По 125 мл сиропа в прозрачном стеклянном флаконе, закрытом пластмассовой навинчиваемой крышкой с пластмассовой прокладкой и контролем вскрытия. 1 фл. с мерным стаканчиком из полипропилена помещен в картонную пачку.
Сироп, 50 мг/мл. По 125 мл сиропа в прозрачном стеклянном флаконе, закрытом пластмассовой навинчиваемой крышкой с пластмассовой прокладкой и контролем вскрытия. 1 фл. с мерным стаканчиком из полипропилена помещен в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ФОРЛАКС® (FORLAX®)

Макрогол* *333*

ООО «Ипсен» (Россия)

СОСТАВ

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (для детей) . . . 1 пакетик

активное вещество:
макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) . . . . . 4 г
вспомогательные вещества: отдушка с запахом апельсина и грейпфрута* — 60 мг; натрия сахаринат — 6,8 мг

* Апельсина масло, грейпфрута масло, апельсина сок концентрированный, цитраль, уксусный альдегид, линалол, этил бутират, альфа терпинеол, октаналь, цис-3-гексенол, мальтодекстрин, акации камедь, сорбитол

пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей 4 г, пак. комб. 4,067 г, пач. картон. 20
Форлакс®

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Порошок:* белого или почти белого цвета, с запахом апельсина и грейпфрута, легко растворимый в воде с образованием белого полупрозрачного раствора.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Слабительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Высокомолекулярное соединение макрогол 4000 представляет собой линейный полимер, который посредством водородных связей удерживает молекулы воды. Благодаря этому после перорального приема препарата увеличивается объем кишечного содержимого. Объем неабсорбированной жидкости, находящейся в просвете кишечника, поддерживает слабительное действие раствора.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Фармакокинетические данные подтверждают, что макрогол 4000 не подвергается ни желудочно-кишечной резорбции, ни биотрансформации при пероральном приеме.

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическое лечение запоров у детей от 6 мес до 8 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к макроголу (полиэтиленгликолю) или другим компонентам препарата;
- серьезные воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) или токсический мегаколон;
- перфорация или риск перфорации кишки;
- полная или частичная кишечная непроходимость, а также подозрение на кишечную непроходимость, симптоматический стеноз;
- боли в животе неясной этиологии.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Не применим.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

От 4 до 8 лет — от 2 до 4 пакетиков в день; от 1 года до 4 лет — от 1 до 2 пакетиков в день; от 6 мес до 1 года — 1 пакетик в день.

Содержимое одного пакетика следует растворить примерно в 50 мл воды и принимать утром (если дозировка — 1 пакетик в день), либо принимать утром и вечером (если дозировка — более 1 пакетика в день).

Продолжительность лечения не более 3 мес.

Действие препарата Форлакс® проявляется через 24–48 ч после приема.

Поддержание эффекта после восстановления нормальной работы кишечника следует осуществлять с помощью активного образа жизни и диеты, богатой растительной клетчаткой.

Если симптомы запора сохраняются более 3 мес, необходимо провести повторное расширенное диагностические обследование.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Данные о нежелательных реакциях представлены в соответствии со следующей классификацией: очень часто — ≥1/10; часто — ≥1/100, <1/10; нечасто —

≥1/1000, <1/100; редко – <1/1000; очень редко – ≥1/10000.

В основном нежелательные реакции носят легкий преходящий характер и чаще всего связаны с расстройствами ЖКТ.

Часто: абдоминальная боль, диарея[1].

[1] Диарея может вызвать раздражение перианальной области.

Нечасто: тошнота, рвота, вспучивание.

Опыт применения препарата в рутинной практике (с частотой, которая не может быть оценена на основе имеющихся данных):

Крайне редкие случаи гиперчувствительности[2] в виде сыпи, крапивницы, и отека Квинке.

[2] Информация предоставлена на основе данных, собранных для всех препаратов, содержащих макрогол в различных дозировках.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или появились любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Замедляет абсорбцию одновременно принимаемых ЛС. Поэтому рекомендуется назначать Форлакс® спустя, по меньшей мере, 2 ч после назначения других препаратов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* диарея. Имеются сообщения о появлении воспаления и раздражения перианальной области и недержания кала в случаях использования полиэтиленгликоля в больших объемах (4–11 литров) с целью очистки кишечника перед колоноскопией.

Лечение: уменьшение дозы или прекращение терапии. Интенсивная диарея или рвота могут вызвать нарушение водно-электролитного баланса, что потребует его коррекции.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Органические расстройства ЖКТ должны быть исключены до начала терапии.

Предупреждение. Лечение запоров с помощью лекарственных препаратов рекомендовано только как вспомогательное средство к здоровому образу жизни и диете, например:

- увеличение потребления жидкостей и клетчатки;
- адекватная физическая активность, которая способствует восстановлению моторики пищеварительного тракта.

Если симптомы запора сохраняются более 3 мес., необходимо провести повторное расширенное диагностическое обследование.

В случае развития диареи с особой осторожностью следует относиться к пациентам, предрасположенным к нарушению водно-электролитного баланса (например пациенты с нарушением функции печени или почек, или принимающие диуретики) и необходимо проводить электролитный контроль.

Форлакс® не содержит значительные количества углеводов и/или полиолов (сахарные спирты) и может применяться у больных сахарным диабетом или у пациентов, из рациона которых исключена галактоза.

Особые предупреждения. Были зарегистрированы очень редкие случаи гиперчувствительности (включающие сыпь, крапивницу, отек) при приеме препаратов, содержащих макрогол (полиэтиленгликоль). В исключительных случаях наблюдался анафилактический шок.

Из-за присутствия сорбитола, пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Сообщалось о случаях аспирации, когда большой объем макрогола и электролитов вводился с помощью назогастрального зонда.

Дети с неврологическими нарушениями, у которых есть нарушение глотания, подвержены риску аспирации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и рабо-

тать с механизмами. Сведения отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (для детей), 4 г.* В однодозовых пакетиках, изготовленных из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и ПЭ, 4,0668 г. 20 пакетиков в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ФОРЛАКС® (FORLAX®)

Макрогол*..... 333

ООО «Ипсен» (Россия)

пор. д/р-ра для приема внутрь 10 г, пак. комб. 10,167 г, пач. картон. 10, 20
Форлакс®

СОСТАВ

♣Порошок для приготовления раствора для приема внутрь ..... 1 пакет

активное вещество:

макрогол 4000..... 10 г

вспомогательные вещества: ароматизатор апельсиново-грейпфрутовый* — 0,15 г; натрия сахаринат — 0,017 г

* Апельсина масло, грейпфрута масло, апельсина сок концентрированный, цитраль, уксусный альдегид, линалол, этилбутират, альфа терпинеол, октаналь, цис-3-гексенол, мальтодекстрин, акации камедь, сорбитол (Е420), серы диоксид (Е220), бутилгидроксианизол (Е320)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Порошок:* белого или почти белого цвета, с запахом апельсина и грейпфрута, легко растворимый в воде с образованием белого полупрозрачного раствора.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Слабительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Высокомолекулярное соединение макрогол 4000 представляет собой линейный полимер, который посредством водородных связей удерживает молекулы воды. Благодаря этому после перорального приема препарата увеличивается объем кишечного содержимого.

Объем неабсорбированной жидкости, находящейся в просвете кишечника, поддерживает слабительное действие раствора.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Фармакокинетические данные подтверждают, что макрогол 4000 не подвергается ни желудочно-кишечной резорбции, ни биотрансформации при пероральном приеме.

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическое лечение запоров у взрослых и детей с 8 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к макроголу (полиэтиленгликолю) или любому из компонентов препарата;
- серьезные воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) или токсическое расширение толстой кишки, сочетающееся с симптоматическим стенозом;
- прободение или угроза прободения ЖКТ;

- кишечная непроходимость или подозрение на кишечную непроходимость;
- боли в животе неясной этиологии;
- детский возраст до 8 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Результаты исследований на животных показали, что макрогол 4000 не обладает тератогенным эффектом. Отрицательное воздействие на организм матери и плода не ожидается, т.к. системное воздействие препарата Форлакс® является незначительным. Форлакс® можно принимать во время беременности.

Системное воздействие макрогола 4000 на организм кормящих женщин является незначительным, поэтому отрицательное воздействие на организм новорожденного/младенца не ожидается. Форлакс® можно принимать во время лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, 1–2 пакета (предпочтительно в виде однократного приема по утрам) или по 1 пакету утром и вечером в случае приема 2 пакетов в день. Ежедневная доза должна корректироваться в соответствии с клиническим эффектом и может варьировать от 1 пакета каждый день (особенно у детей) до 2 пакетов в день.

Содержимое каждого пакета следует растворить в стакане с водой непосредственно перед приемом.

Эффект от приема препарата Форлакс® выражен в течение 24–48 ч после приема.

Рекомендуемый курс лечения для детей и взрослых — 3 мес.

У детей лечение не должно превышать 3 мес в связи с недостаточностью клинических данных.

Поддержание эффекта после восстановления нормальной работы кишечника следует осуществлять с помощью активного образа жизни и диеты, богатой растительной клетчаткой.

Если симптомы запора сохраняются более 3 мес, необходимо провести повторное расширенное диагностические обследование.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Взрослые*

Побочные действия, наблюдаемые при проведении клинических исследований на 600 пациентах, имели транзиторный характер, наблюдались со следующей частотой.

Со стороны ЖКТ: часто (более 1/100, менее 1/10) — вздутие живота и/или боль, тошнота, диарея; редко (более 1/1000, менее 1/100) — рвота, неотложный позыв на дефекацию и недержание кала.

Дополнительная информация, полученная из постмаркетинговых наблюдений. Очень редко (менее 1/10000) — случаи гиперчувствительности: кожный зуд, крапивница, преходящая (транзиторная) сыпь, отек лица, отек Квинке и в отдельных случаях — анафилактический шок; частота неизвестна — возникновение диареи, приводящей к расстройству электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия) и/или обезвоживанию, особенно у взрослых пациентов.

Дети

Побочные действия, касающиеся ЖКТ, были минимальны и носили преходящий характер в клинических исследованиях при участии 147 детей в возрасте от 6 мес до 15 лет, выявлялись со следующей частотой.

Со стороны ЖКТ: часто (более 1/100, менее 1/10) — диарея и абдоминальные боли; редко (более 1/1000, менее 1/100) — метеоризм, тошнота и рвота; частота неизвестна — реакции гиперчувствительности.

Диарея может быть причиной болезненных ощущений в перианальной области.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не описано. Возможно замедление абсорбции

ЛС, принимаемых одновременно с препаратом Форлакс®. Поэтому рекомендуется назначать Форлакс® спустя, по меньшей мере, 2 ч после назначения других препаратов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* диарея.
Лечение: уменьшение дозы или прекращение терапии. Избыточная потеря жидкости при диарее или рвоте может потребовать коррекцию электролитных нарушений.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Органические расстройства ЖКТ должны быть исключены до начала терапии.
Предупреждение. Лечение запоров с помощью лекарственных препаратов рекомендовано только как вспомогательное средство к здоровому образу жизни и диете, например:
- увеличение потребления жидкостей и клетчатки;
- адекватная физическая активность, которая способствует восстановлению моторики пищеварительного тракта.

В случае развития диареи с особой осторожностью следует относиться к пациентам, предрасположенным к нарушению водно-электролитного баланса (например пожилые пациенты, пациенты с нарушением функции печени или почек, или пациенты, принимающие диуретики) и необходимо проводить электролитный контроль.
Форлакс® не содержит значительные количества углеводов и/или полиолов (сахарные спирты) и может применяться у больных сахарным диабетом или у пациентов, из рациона которых исключена галактоза.
Особые предупреждения. Были зарегистрированы очень редкие случаи реакций гиперчувствительности (включающие сыпь, крапивницу, отек) при приеме препаратов, содержащих макрогол (полиэтиленгликоль). В исключительных случаях наблюдался анафилактический шок.
Из-за присутствия сорбитола, пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.
Из-за присутствия серы диоксида в редких случаях возможно возникновение серьезных аллергических реакций и бронхоспазма.
Сообщалось о случаях аспирации, когда большой объем макрогола и электролитов вводился с помощью назогастрального зонда.
Дети с неврологическими нарушениями, у которых есть нарушение глотания, подвержены риску аспирации.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Не влияет на способность управлять автотранспортом и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 10 г.* В пакетах, изготовленных из бумаги, ламинированной фольгой алюминиевой и ПЭ, 10, 167 г. 10 или 20 пакетов в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Фосфолипиды (Phospholipides)

Синонимы

Эссенциале® Н: р-р для в/в введ. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 591

Фузафунгин (Fusafungine*)*

Синонимы

Биопарокс®: аэроз. д/ингал. доз. *(Les Laboratoires Servier)* 127

Фузидовая кислота* (Fusidic acid*)

Синонимы

Фуцидин®: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. *(Leo Pharma A/S)* 552

Фуразидин (Furazidin)

Синонимы

Фурамаг®: капс. *(Олайнфарм)* 548

Фурасол: пор. д/р-ра для местн. и наружн. прим. *(Олайнфарм)* 551

ФУРАМАГ® (FURAMAG)

Фуразидин **548**

Олайнфарм (Латвия)

капс. 25 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3

Фурамаг®

СОСТАВ

Капсулы ..... **1 капс.**

фуразидин калия ..... 25 мг
50 мг

вспомогательные вещества: калия карбонат — 6,3/12,6 мг; магния гидроксикарбонат — 25/50 мг; тальк — 1,5/3 мг

капсула 25 мг: желатин — 96,27%; краситель железа оксид желтый (E172) — 0,73%; титана диоксид (E171) — 3%

капсула 50 мг: желатин — 97,48%; краситель хинолиновый желтый (E104) — 1,2%; титана диоксид (E171) — 1,32%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы по 25 мг:* твердые желатиновые капсулы № 4, коричневато-желтого цвета.

Капсулы по 50 мг: твердые желатиновые капсулы №3, желтого цвета.

Содержимое капсул: порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета, допускается наличие частиц белого, желтого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противомикробное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Противомикробное средство широкого спектра действия, относящееся к группе нитрофуранов.

Резистентность к Фурамагу® развивается медленно и не достигает высокой степени.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микробов, патогенных штаммов *Staphylococcus spp.* и других микроорганизмов, резистентных к антибиотикам.

Эффективен в отношении грамположительных кокков (стрепто-, стафилококков), грамотрицательных палочек (эшерихий коли, сальмонелл, шигелл, протея, клебсиелл, энтеробактерий), простейших (лямблий). По отношению к *Staphylococcus spp., E.coli, Aerobacter aerogenes, Bact. citrovorum, Proteus mirabilis, Proteus morganii* Фурамаг®, по сравнению с другими нитрофуранами, более активен. Фурамаг® проявляет более высокую активность к *Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp.* по сравнению с другими группами антимикробных препаратов.

капс. 50 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
Фурамаг®

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 подавление дыхательной цепочки и цикла трикарбоновых кислот (цикла Кребса), а также угнетение других биохимических процессов в микроорганизмах, в результате чего происходит разрушение их оболочки или цитоплазматической мембраны. В результате действия нитрофуранов микроорганизмы выделяют меньше токсинов, в связи с чем улучшение общего состояния больного возможно еще до выраженного подавления роста микрофлоры. Нитрофураны, в отличие от многих других противомикробных средств, не только не угнетают иммунную систему организма, а наоборот активизируют ее (повышают титр комплемента и способность лейкоцитов фагоцитировать микроорганизмы). 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 выделением, 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.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекции, вызванные чувствительными к фуразидину микроорганизмами.

- урогенитальные инфекции (острый цистит, уретрит, пиелонефрит);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- тяжелые инфицированные ожоги;
- гинекологические инфекции.

Профилактически можно применять при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации и др.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препаратам группы нитрофурана;
- беременность;
- кормление грудью;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью: почечная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды, запивая большим количеством жидкости.

Взрослым — по 50–100 мг (2–4 капс. по 25 мг или 1–2 капс. по 50 мг) 3 раза в день.

Детям — по 25–50 мг (1–2 капс. по 25 мг) 3 раза в день, но не более 5 мг/кг/сут.

Курс лечения — 7–10 дней; при необходимости курс повторяют через 10–15 дней.

Для профилактики инфекции при урологических операциях, цистоскопии, катетеризации и др. — взрослым по 50 мг; детям — по 25 мг однократно за 30 мин до процедуры.

Если не принята очередная доза, следует принять следующую в обычное время. Нельзя принимать двойную дозу для замещения пропущенной.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Фурамаг® малотоксичен. Редко наблюдались характерные для других нитрофуранов побочные действия: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, потеря аппетита, полиневрит, нарушения функции печени, аллергические реакции (кожная сыпь, папулезные высыпания).

Если в период лечения Фурамагом® обнаружились побочные действия, не указанные в настоящем описании, то необходимо информировать лечащего врача.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не следует применять Фурамаг® одновременно с ристомицином, хлорамфениколом, сульфаниламидами (повышается риск угнетения кроветворения).

В период лечения желательно воздержаться от употребления алкогольных напитков, т.к. могут усилиться побочные действия.

Не рекомендуется одновременно с нитрофуранами назначать препараты, способные «подкислять» мочу (в т.ч. аскорбиновую кислоту, кальция хлорид).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при передозировке наблюдают симптомы нейротоксического характера, атаксию и тремор.

Лечение: в случае отравления следует выпить большое количество жидкости. Для купирования острых симп-

томов применяют антигистаминные препараты. Для профилактики невритов возможно назначение витаминов (тиамина бромида).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Для уменьшения вероятности развития побочных действий Фурамаг® запивают большим количеством жидкости. При появлении побочных эффектов применение препарата прекращают (токсические явления чаще проявляются у больных со сниженной выделительной функцией почек).

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

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 25 мг, 50 мг*. По 10 капс. в контурной ячейковой упаковке. По 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ФУРАСОЛ (FURASOL)

Фуразидин. **548**

Олайнфарм (Латвия)

СОСТАВ

Порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения . . . . . 1 пак.

активное вещество:

фуразидин калия . . . . . 100 мг

вспомогательные вещества: натрия хлорид — 900 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Порошок:* крупный, оранжевато-коричневого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противомикробное*.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Противомикробное средство, производное нитрофурана. Эффективен в отношении грамположительных кокков (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp.*), грамотрицательных палочек (*E. coli, Salmonella spp., Shigella spp., Klebsiella spp.*). Устойчивы: *Acinetobacter spp.*, большинство штаммов *Proteus spp.*, *Serratia spp.*

пор. д/р-ра для местн. и наружн. прим. 100 мг, пак. бум., пач. картон. 15
Фурасол

Механизм действия связан с ингибированием синтеза нуклеиновых кислот. В зависимости от концентрации, оказывает бактерицидное или бактериостатическое действие. Против большей части бактерий бактериостатическая концентрация составляет 10–20 мкг/мл. Бактерицидная концентрация примерно в 2 раза выше. Под влиянием нитрофуранов в микроорганизмах происходит подавление активности дыхательной цепи и цикла трикарбоновых кислот (цикл Кребса), а также угнетение других биохимических процессов, что приводит к разрушению их оболочки или цитоплазматической мембраны. Нитрофураны повышают титр комплемента и способность лейкоцитов фагоцитировать микроорганизмы.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве местного средства при комплексном лечении следующих состояний и заболеваний:

- инфекционно-воспалительные заболевания 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 ротоглотки 2–3 раза в день.

Раствор препарата также применяют для промывания ран; после хирургической обработки наносят непосредственно на раневую поверхность, после чего накладывают стерильную марлевую повязку, или на перевязочный материал, а затем на рану. Наносить на раневую поверхность 2–3 раза в день.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций. В этом случае применение препарата прекращают. Назначают симптоматическую терапию.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В сочетании с антибиотиками проявляет синергизм. В случае употребления алкоголя во время лечения препаратом возрастает вероятность развития кожных аллергических реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Препарат малотоксичен. Случаи передозировки не описаны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Раствор готовят непосредственно перед применением. 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.

ФУЦИДИН® (FUCIDIN®)

Фузидовая кислота* **548**

Leo Pharma A/S (Дания)

крем д/наружн. прим. 2%, туб. алюм. 15 г, пач. картон. 1
Фуцидин®

СОСТАВ

Крем для наружного применения . . . . . 1 г

активное вещество:
фузидовой кислоты гемигидрат (в пересчете на кислоту безводную) . . . 20,4 мг (эквивалентно 20 мг фузидовой кислоты безводной)

вспомогательные вещества: цетиловый спирт — 111 мг; глицерол 85% — 111 мг; парафин жидкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) — 111 мг; парафин мягкий белый (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) — 56 мг; полисорбат 60 — 56 мг;

хлористоводородная кислота — q.s. до pH 5; калия сорбат — 2,7 мг; бутилгидроксианизол — 0,04 мг; вода — около 531 мг

Мазь для наружного применения . . . . . 1 г

активное вещество:

натрия фузидат . . . . . 20 мг

вспомогательные вещества: ланолин (содержит не более 200 ppm бутилгидрокситолуола) — 46 мг; цетиловый спирт — 4 мг; парафин жидкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) — 140 мг; парафин мягкий белый (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) — 790 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Крем:* гомогенный, от белого до почти белого цвета.

Мазь: гомогенная полупрозрачная, от желтоватого до белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное местное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Бактериостатический антибиотик.

Фузидовая кислота относится к группе фузидинов, антимикробных соединений, механизм действия которых связан с нарушением синтеза белка в бактериальной клетке.

К фузидовой кислоте чувствительны грамположительные бактерии и грамотрицательные кокки, например *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* (включая метициллинрезистентные штаммы), *Nocardia asteroides, Corynebacterium minutissimum, Streptococcus pyogenes, Pseudomonas spp., Clostridium spp., Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae*.

Неактивен в отношении *Escherichia coli, Salmonella spp., Proteus spp.* и других грамотрицательных бактерий, а также простейших и грибов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Проницаемость фузидовой кислоты через интактную кожу низкая. В системный кровоток не попадает.

мазь д/наружн. прим. 2%, туб. алюм. 15 г, пач. картон. 1
Фуцидин®

ПОКАЗАНИЯ. Кожные инфекции, вызванные бактериями, чувствительными к фузидовой кислоте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Гиперчувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью: беременность, период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

Взрослые и дети с рождения до 18 лет. Наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 3–4 раза в день.

При использовании марлевых повязок частота нанесения может быть уменьшена до 1–2 раз в день.

Продолжительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания и в среднем составляет 7–14 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Ниже приводятся данные о неблагоприятных побочных реакциях, в зависимости от частоты из возникновения: очень часто — ≥1/10; часто — ≥1/100, <1/10; нечасто — ≥1/1000, <1/100; редко — ≥1/10000, <1/1000; очень редко — <1/10000.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — сыпь (эритематозная, макулопапулезная, пустулезная), раздражение кожи, включая боль, чувство жжения, чувство покалывания на коже, зуд, сухость кожи, контактный дерматит; редко — крапивница, ангионевротический отек, экзема, периорбитальный отек, эритема.

Со стороны иммунной системы: редко — аллергические реакции.

Со стороны органа зрения: редко — раздражение конъюнктивы.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или пациент заметил любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Маловероятна.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не следует наносить Фуцидин® на кожу в области глаз, поскольку фузидовая кислота, при попадании в глаза, вызывает раздражение конъюнктивы.

Фуцидин® крем содержит бутилгидроксианизол, цетиловый спирт и калия сорбат, которые могут послужить причиной появления местных аллергических кожных реакций (например контактный дерматит). Бутилгидроксианизол также может послужить причиной появления раздражения глаз и слизистых оболочек.

Фуцидин® мазь содержит ланолин и цетиловый спирт, которые могут послужить причиной появления местных аллергических кожных реакций (например контактный дерматит).

При использовании фузидовой кислоты может развиться бактериальная устойчивость. Как и у других антибиотиков, длительное или периодически повторяющееся использование может увеличить риск развития устойчивости к антибиотикам.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Влияние на способность управлять транспортными средствами и сложными механизмами не выявлено.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Крем для наружного применения, 2%*. В тубе алюминиевой, лакированной изнутри, с навинчивающейся ПЭ-крышкой, 15 г. 1 туба в картонной пачке.

Мазь для наружного применения, 2%. В тубе алюминиевой, лакированной изнутри, с навинчивающейся ПЭ-крышкой, 15 г. 1 туба в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ФУЦИДИН® Г (FUCIDIN® H)

Гидрокортизон* + Фузидовая кислота* *181*

Leo Pharma A/S (Дания)

СОСТАВ

Крем для наружного применения . . . . . 1 г

активные вещества:
фузидовой кислоты гемигидрат (в пересчете на кислоту безводную) . . . . 20 мг
гидрокортизона ацетат . . . . 10 мг

вспомогательные вещества: бутилгидроксианизол — 0,04 мг; цетиловый спирт — 111 мг; глицерол 85% — 111 мг; парафин жидкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) — 111 мг; калия сорбат — 2,7 мг; полисорбат 60 — 56 мг; парафин мягкий белый (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) — 56 мг; хлористоводородная кислота 3М (максимальное количество) — 3 мг; вода очищенная — 519,6 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Крем:* гомогенный, белого цвета.

крем д/наружн. прим., туб. алюм. 15 г, пач. картон. 1

Фуцидин® Г

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Глюкокортикоидное, противовоспалительное местное, антибактериальное местное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат для наружного применения. Объединяет противовоспалительное и противозудное действие гидрокортизона с антибактериальным действием фузидовой кислоты. Высоко активен в отношении *Staphylococcus spp.*, особенно *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis* (включая метициллинрезистентные штаммы), *Streptococcus spp.*, *Neisseria spp.*, *Clostridium spp.*, *Nocardia asteroides*, *Enterococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* и *Corynebacterium minutissimum*. Антибактериальная активность фузидовой кислоты не снижается в присутствии гидрокортизона.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. В кожу проникает 2% действующих веществ от нанесенного количества препарата. При наружном применении системная абсорбция низкая.

Фузидовая кислота. Выводится главным образом с желчью, и только небольшое количество выводится с мочой.

Гидрокортизон. Абсорбированный гидрокортизон быстро метаболизируется и выводится с мочой.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение атопического дерматита с инфекционными осложнениями, вызванными возбудителями, чувствительными к фузидовой кислоте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к фузидовой кислоте/фузидату натрия, гидрокортизона ацетату или другим компонентам препарата.

Из-за содержания ГКС, следующие состояния и заболевания:

- первичные инфекции кожных покровов, вызванные бактериями, грибами, или вирусами (такие как вирус герпеса или ветряной оспы);
- кожные проявления туберкулеза или сифилиса;
- периоральный дерматит и розовые угри;
- детский возраст до 2 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Доклинические исследования и длительный клинический опыт свидетельствует об отсутствии эмбриотоксического и тератогенного действия фузидовой кислоты. Местное применение кортикостероидов у беременных животных приводило к появлению аномалий развития плода, хотя значимость этого явления в отношении человека неясна.

Данные, полученные во время беременности, показывают отсутствие серьезных нежелательных воздействий на плод и новорожденного. Однако не рекомендуется в период беременности чрезмерное (то есть в течение длительного времени или в объемах, более чем 100 г в неделю)

применять крем Фуцидин® Г из-за наличия в составе гидрокортизона. При наружном применении фузидовой кислоты и гидрокортизона ацетата проникновение в грудное молоко маловероятно из-за низкой системной адсорбции и какое-либо воздействие на детей, находящихся на грудном вскармливании не ожидается. Крем Фуцидин® Г может назначаться в период грудного вскармливания, однако, при наружном применении на коже соска, перед кормлением поверхность соска должна быть тщательно очищена от любых следов крема.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

Взрослые и дети старше 2 лет. Наносят на пораженный участок кожи тонким слоем 3 раза в день. Курс лечения — 2 нед.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Ниже приводятся данные о неблагоприятных побочных реакциях, в зависимости от частоты из возникновения: очень часто — ≥1/10; часто — ≥1/100, <1/10; нечасто — ≥1/1000, <1/100; редко — ≥1/10000, <1/1000; очень редко — <1/10000.

Со стороны иммунной системы: очень редко — системные аллергические реакции.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — раздражение кожи, чувство жжения, чувство покалывания в месте нанесения препарата; частота неизвестна — сыпь, аллергический контактный дерматит, депигментация.

Связанные с наличием в составе ГКС: кожная атрофия, телеангиэктазия и стрии (особенно при длительном применении), фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, депигментация и угнетение коры надпочечников.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Маловероятна.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Необходимо избегать контакта крема Фуцидин® Г с открытыми ранами и слизистыми оболочками. С осторожностью наносить вблизи глаз, т.к. попадание препарата в глаза может привести к возникновению глаукомы.

Следует избегать продолжительного наружного применения ГКС, т.к. это может привести к подавлению функции надпочечников даже при низкой системной абсорбции. После продолжительного местного лечения ГКС могут происходить атрофические изменения на лице и, в меньшей степени, на других частях тела.

В состав крема Фуцидин® Г входят бутилгидроксианизол и цетиловый спирт, что может послужить причиной возникновения местных кожных реакций (таких как контактный дерматит). Бутилгидроксианизол также может вызвать раздражение глаз и слизистых оболочек.

Фузидовая кислота, как и все антибиотики, при длительном или повторном применении может повышать риск развития антибиотикорезистентности. Применение фиксированных комбинаций ГКС с антибиотиком не должно превышать 2 нед, т.к. ГКС могут маскировать симптомы инфекции или реакций повышенной чувствительности. При персистенции бактериальной инфекции следует начать лечение системными препаратами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами не выявлено.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Крем для наружного применения.* В алюминиевой тубе, запечатанной мембраной из алюминиевой фольги, с навинчивающейся ПЭ-крышкой, 15 г. 1 туба в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ФУЦИКОРТ® (FUCICORT®)

Бетаметазон* + Фузидовая кислота*..... .... *127*

Leo Pharma A/S
(Дания)

СОСТАВ

Крем для наружного применения ..... 1 г

активные вещества:
бетаметазона валерат .... 1,214 мг (эквивалентно 1 мг бетаметазона)
фузидовой кислоты гемигидрат ..... 20,4 мг (эквивалентно 20 мг фузидовой кислоты безводной)

вспомогательные вещества: макрогола цетостеарат — 18 мг; цетостеариловый спирт (цетиловый спирт — 60%, стеариловый спирт — 40%) — 72 мг; хлорокрезол — 1 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат — 3 мг; парафин жидкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) — 60 мг; парафин мягкий белый (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) — 150 мг; натрия гидроксид — q.s.; вода очищенная — до 1 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Крем:* однородный, белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Глюкокортикоидное, противовоспалительное местное, антибактериальное местное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Фуцикорт® — комбинированный препарат, содержащий ГКС бетаметазон и фузидовую кислоту, оказывающую антибактериальное действие.

Бетаметазон оказывает фармакологическое действие, подавляя местные иммунные реакции, в т.ч. вазо-

крем д/наружн. прим., туб. алюм. 15 г, пач. картон. 1
Фуцикорт®

дилатацию, отечность и болезненные ощущения.

Фузидовая кислота — антибиотик с преимущественной активностью против грамположительных бактерий. В частности, фузидовая кислота обладает активностью против бактерий *Staphylococcus aureus, Propionibacterium acnes* и коринебактерий, подавляет синтез белка у бактерий. После 30 лет применения устойчивость бактерий к фузидовой кислоте отмечается редко (1–3%). Чаще всего бактерии, устойчивые к пенициллину и другим антибиотикам, чувствительны к фузидовой кислоте.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При нанесении на кожу всасывание бетаметазона может приводить к системным эффектам, особенно при нанесении на обширные участки воспаленной кожи или под окклюзионные повязки. При наружном нанесении препарата Фуцикорт® всасывание бетаметазона через неповрежденную кожу составляет менее 2%. Всосавшийся бетаметазон метабо-

лизируется в печени и выводится через почки. Системное всасывание фузидовой кислоты является незначительным.

ПОКАЗАНИЯ. Дерматиты, аллергическая экзема и токсидермия, инфицированные микроорганизмами, чувствительными к фузидовой кислоте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Учитывая наличие в составе препарата Фуцикорт® ГКС, следующие состояния и заболевания:

- розацеа;
- периоральный дерматит;
- юношеские угри;
- первичные бактериальные, вирусные и грибковые кожные заболевания;
- туберкулез кожи, сифилис (кожные проявления);
- детский возраст до 1 года.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Клинические данные в отношении использования препарата Фуцикорт® при беременности и лактации отсутствуют. Эксперименты на животных не показывают тератогенное действие фузидовой кислоты, но показывают такой эффект при применении ГКС. Безопасность использования наружной кортикостероидной терапии во время беременности не была установлена, данную группу ЛС следует использовать только в том случае, если польза их применения для матери превышает любые потенциальные риски для плода. Беременным женщинам не следует применять данную группу ЛС в больших дозах или в течение длительного времени.

Возможно применение препарата Фуцикорт® в период лактации. Женщинам в период лактации следует использовать Фуцикорт® только по рекомендации врача. ГКС выводятся с грудным молоком, но вероятность их воздействия на вскармливаемого ребенка очень мала при наружном нанесении на ограниченный участок кожи. Если показано длительное лечение или применение высоких доз препарата, следует прекратить грудное вскармливание. В период лактации не следует наносить крем на молочные железы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

Взрослые и дети. Наносят крем тонким слоем 2–3 раза в день. Курс лечения — не более 2 нед.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты классифицируются в зависимости от частоты встречаемости: очень часто — ≥1/10; часто — ≥1/100, <1/10; нечасто — ≥1/1000, <1/100; редко — ≥1/10000, <1/1000; очень редко — <1/10000.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна — аллергические реакции.

Со стороны кожных покровов и придатков кожи: нечасто — сыпь, обострение экземы, раздражение кожи, кожный зуд, ощущение жжения или покалывания кожи; частота неизвестна — атрофия кожи, контактный дерматит, крапивница, эритема, сухость кожи.

Хотя данные реакции не отмечались в клинических исследованиях препарата Фуцикорт®, наружное применение ГКС может приводить к телеангиэктазиям и стриям, особенно при длительном применении.

Как и в случае с другими ГКС, возможно развитие фолликулита (стероидные угри), гипертрихоза, периорального дерматита, депигментации, геморрагической сыпи, розовых угрей, потницы, мацерации кожи и системных эффектов ГКС.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не известно.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* чрезмерное длительное наружное лечение ГКС может подавлять функцию гипофиза и надпочечников, что может привести к вторичной (обычно обратимой) недостаточности надпочечников.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Отмечается бактериальная устойчивость, связанная с применением фузидовой кислоты. Как и в случае со всеми антибиотиками, чрезмерное или неоднократное применение может увеличить риск развития устойчивости к антибиотикам.

Следует с осторожностью принимать препарат при перианальном или генитальном зуде.

Фуцикорт® следует с осторожностью применять на обширных участках кожи, под окклюзионные повязки, на лице и участках опрелостей.

Не следует наносить препарат на открытые раны и слизистые оболочки.

Следует с осторожностью применять препарат в периорбитальной области, т.к. при этом возможно развитие глаукомы.

Если применение крема Фуцикорт® вызывает раздражение или чрезмерную чувствительность кожи, следует прекратить его использование и начать другое соответствующее лечение.

В случае прекращения лечения, возможно появление синдрома отмены, проявляющегося в виде покраснения, ощущения жжения или покалывания кожи или обострения псориаза. Данные явления можно предотвратить при постепенной отмене препарата.

В связи с тем, что у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, дети подвержены большему риску подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развития синдрома Кушинга при применении любых ГКС местного действия. Длительное лечение детей ГКС может привести к нарушениям их роста и развития.

Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта.

После длительного наружного лечения сильнодействующими кортикостероидами атрофические изменения чаще встречаются на лице, наружных половых органах, внутренней поверхности верхних и нижних конечностей, по сравнению с другими участками.

Препарат содержит хлорокрезол, который может вызвать аллергические реакции, а также цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные высыпания (например контактный дерматит).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Крем для наружного применения.* В тубе алюминиевой, запечатанной мембраной из фольги алюминиевой и укупоренной навинчивающейся ПЭ-крышкой, 15, 30 60 г. 1 туба в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Хифенадин (Quifenadine*)*

X

Синонимы

Фенкарол: табл. *(Олайнфарм)* 528

Хлоропирамин (Chloropyramine*)*

Синонимы

Супрастин®: р-р для в/в и в/м введ., табл. *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 475

Цетиризин* (Cetirizine*)

Синонимы

Зодак®: капли для приема внутрь, табл. п.п.о. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 246

Цефиксим* (Cefixime*)

Синонимы

Панцеф: гран. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. *(АЛКАЛОИД АО)*. 393

Циклесонид* (Ciclesonide*)

Синонимы

Альвеско®: аэроз. д/ингал. доз. *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)*. 53

ЭВКАБАЛ® (EUCABAL®)

ЭВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ С (EUCABAL® BALSAM S)

esparma GmbH (Германия)

Общее описание

СОСТАВ

Эвкабал®

Сироп . . . . . 100 г

активные вещества:

жидкий экстракт подорожника. . . . . 3 г

жидкий экстракт тимьяна . . . . . 15 г

вспомогательные вещества: метил-4-гидроксибензоат; пропил-4-гидроксибензоат; раствор инвертного сахара (глюкоза, фруктоза, сахароза); очищенная вода

Эвкабал® Бальзам С

Эмульсия для ингаляций и наружного применения . . . . . 100 г

сироп, фл. темн. стекл. 100 мл, пач. картон. 1

Эвкабал®

активные вещества:

эвкалипта листьев масло . . . . . 10 г

сосны обыкновенной хвои масло . . . . . 3 г

вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт (цетиловый спирт — 60%, стеариловый спирт — 40%) — 4,5 г; глицерил моностеарат — 3 г; макрогол стеарат — 2 г; натрия цетилстеарилсульфат — 0,5 г; трометамол — 0,61 г; лимонной кислоты моногидрат — 0,39 г; гвайазулен — 0,05 г; вода очищенная — 75,95 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Эвкабал®

Сироп: прозрачная жидкость темно-коричневого цвета, сладкого вкуса и ароматного запаха.

Эвкабал® Бальзам С

Эмульсия: светло-голубого цвета, с запахом эвкалиптового масла.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Отхаркивающее, противовоспалительное.*

эмульс. д/ингал. и наружн. применения, туб. алюм. 40 мл, пач. картон. 1
Эвкабал® Бальзам С

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное действие.

Эвкабал® Бальзам С

Предназначен для местного применения при заболеваниях верхних дыхательных путей.

ПОКАЗАНИЯ. **Эвкабал®**

Комплексная терапия воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (трахеит, бронхит, трахеобронхит), а также спастическим кашлем.

Эвкабал® Бальзам С

Комплексная терапия заболеваний верхних дыхательных путей (бронхит, воспаления слизистой носа и глотки).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Эвкабал®

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- заболевания печени;
- алкоголизм;
- эпилепсия;
- мозговая травма;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью: сахарный диабет; соблюдение диеты с пониженным содержанием углеводов; дети (из-за возможного негативного влияния этанола).

Эвкабал® Бальзам С

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- бронхиальная астма;
- коклюш;
- ложный круп;
- повышенная чувствительность со стороны дыхательных путей;
- для ингаляционного применения — детский возраст до 5 лет;
- для ванн и растираний — детский возраст до 2 мес;
- для растирания в области лица (особенно носа) — детский возраст до 2 лет;
- повреждения кожных покровов, наличие кожных заболеваний на участках предполагаемого нанесения препарата;
- нанесение на слизистые оболочки;
- для ванн — некомпенсированные заболевания ССС (артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, аритмия, стенокардия), повышение температуры более 38 °С при инфекционных заболеваниях.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Эвкабал® Бальзам С

Опыт применения препарата во время беременности отсутствует.

В период грудного вскармливания не следует наносить препарат на кожу груди.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. **Эвкабал®**

Внутрь, после еды (в неразбавленном виде).

При отсутствии других назначений: взрослым — по 1–2 ст.ложки 3–5 раз в день; детям от 6 мес до 1 года — по 1 ч.ложке 1 раз в день; младшего возраста — по 1 ч.ложке 2 раза в день; шко-

льного возраста — по 1 ст.ложке 2 раза в день.

Длительность приема препарата определяется лечащим врачом в зависимости от тяжести заболевания. При легких формах воспаления дыхательных путей она составляет 2 нед; рекомендуется принимать препарат еще 2–3 дня после исчезновения симптомов заболевания. Если через 2–3 нед улучшение состояния больного не наступает, следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Эвкабал® Бальзам С

Местно.

Для растирания: дети от 2 мес до 2 лет — рекомендуется наносить полоску эмульсии длиной 2–3 см только на межлопаточную область и хорошо растирать; при отсутствии других назначений рекомендуется 2–3 раза в день наносить полоску эмульсии длиной около 3–5 см (взрослые и дети старше 12 лет), 3–4 см (дети от 2 до 11 лет) на кожу груди и межлопаточную область и хорошо растирать.

Для паровых ингаляций: при отсутствии других назначений рекомендуется 2–3 раза в день полоску эмульсии длиной около 4–6 см (взрослые и дети старше 12 лет), около 4 см (дети от 5 до 11 лет) добавить в 1–2 л горячей воды, перемешать и дышать паром под полотенцем.

Для ванн (в основном используют для детей от 2 мес до 2 лет): полоску эмульсии длиной 8–10 см добавляют к 20 л воды температуры 36–37°С (для детей от 2 мес) либо 2 полоски эмульсии длиной 10 см на 40 л (для детей от 2 лет), купают детей около 10 мин. Ванны повторяют до полного исчезновения симптомов заболевания. В течение недели можно принимать ванны 3–4 раза. Дополнительно, в случае необходимости, 2–3 раза в день эмульсию втирают в кожу груди и межлопаточную область. При подобных мероприятиях детям рекомендуется постельный режим.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Эвкабал®

Возможны аллергические реакции (в т.ч. из-за содержания в препарате алкил-4-гидроксибензоатов).

Эвкабал® Бальзам С

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения побочных эффектов используются следующие категории: очень часто — ≥1/10; часто — ≥1/100, <1/10; нечасто — ≥1/1000, <1/100; редко — ≥1/10000, <1/1000; очень редко — <1/10000.

Редко — возможны аллергические реакции, контактная экзема, раздражающий кашель, усиление бронхоспазма; очень редко — удушье.

При появлении побочных эффектов применение препарата следует прекратить и проконсультироваться с лечащим врачом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Эвкабал®

Вследствие содержания этанола препарат способствует усилению действия седативных, снотворных и других средств, угнетающих ЦНС.

Эвкабал® Бальзам С

При одновременном применении с препаратами, метаболизм которых осуществляется в печени, возможно ослабление интенсивности или сокращение времени действия последних, т.к. компоненты эвкалиптового масла, входящего в состав препарата, стимулируют ферментные системы печени.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Эвкабал® Бальзам С

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Эвкабал®

Препарат содержит 6,5 об.% этанола. Общее содержание сахара, в пересчете на сахарозу, составляет 0,6 г/мл.

1 ч.ложка (5 мл) соответствует 3 г сахарозы (0,25 ВЕ); 1 ст.ложка (10 мл) — 6 г сахарозы (0,5 ВЕ).

Не рекомендуется одновременное назначение противокашлевых ЛС. При появлении помутнения сиропа или выпадения осадка препарат применять не следует.

Эвкабал® Бальзам С

Препарат предназначен только для ингаляций и наружного применения. При ошибочном приеме внутрь возможно развитие тошноты, рвоты, поноса.

В особо тяжелых случаях возможны: головная боль, головокружение, помутнение сознания, судороги, удушье, нарушение кровообращения, кровь в моче. При появлении указанных симптомов следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом. При развитии судорог в/в вводят 5–10 мг диазепама или применяют барбитураты короткого действия, или промывают желудок (30 г сульфата натрия на 250 мл воды).

После использования препарата следует тщательно вымыть руки с мылом.

После принятия ванны не следует принимать душ и растираться полотенцем. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Водные ванны могут применяться только после консультации с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат не оказывает влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (в т.ч. управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

ФОРМА ВЫПУСКА. Эвкабал® *Сироп.* Во флаконе темного стекла, 100 или 250 мл. 1 фл. в картонной коробке.

Эвкабал® Бальзам С

Эмульсия для ингаляций и наружного применения. В алюминиевой тубе, с внутренним защитным покрытием лаком и навинчивающимся колпачком из пластмассы с пробойником для мембраны, 40 или 100 мл. 1 туба в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЭВКАЗОЛИН АКВА (EUCAZOLIN-AQUA)

Ксилометазолин* **309**

ПАО «Фармак» (Украина)

СОСТАВ

♣**Спрей для назального применения ..... 1 г**

активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид (в пересчете на 100% вещество) ..... 1 мг

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (в пересчете на 100% вещество) — 0,15 мг, эвкалиптовое масло — 1 мг, динатрия эдетата дигидрат — 0,15 мг; пропиленгликоль — 60 мг; макрогол 1500 — 50 мг; повидон (15) — 7,5 мг; гипромеллоза (5) — 0,5 мг; полисорбат 20 (твин 20) — 10 мг; натрия гидрофосфата додекагидрат — 0,5 мг; калия дигидрофосфат — 1 мг; вода для инъекций — до 1 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная, слегка желтоватая жидкость со специфическим запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антиконгестивное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (де-

спрей наз. 0,1%, фл. с нас.-дозат. 10 мл, пач. картон. 1

ЭВКАЗОЛИН АКВА

конгестантов) с α_2-адреномиметическим действием, оказывает быстрое и продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки. Облегчает носовое дыхание при ринитах. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При местном применении практически не абсорбируется, 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 гипофизэктомия или наличие в анамнезе трансназальных/трансоральных хирургических вмешательств с обнажением твердой мозговой оболочки;
- беременность;
- детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью: пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом, заболеваниями щитовидной железы (гипертиреоз), пациенты, у которых при применении адренергических препаратов возникают сильные реакции, проявляющиеся в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии, склонности к повышению АД; пациенты с гиперплазией предстательной железы, женщины в период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат нельзя применять во время беременности.

Неизвестно, выделяется ли ксилометазолин с грудным молоком, поэтому женщинам, которые кормят детей грудью, можно применять препарат только тогда, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *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 парестезия слизистой оболочки носа, чиханье, гиперсекреция слизистой оболочки полости носа; отек слизистой оболочки полости носа, ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмии, повышение АД, головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения; депрессия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ксилометазолин взаимодействует с другими ЛС только при проявлении резорбтивного эффекта.

Другие адреномиметики могут усиливать действие ксилометазолина.

Адреноблокаторы и симпатолитики, ББК ослабляют его эффект.

Препарат усиливает гипертензивное действие трициклических антидепрессантов и ингибиторов МАО.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* снижение температуры тела, брадикардия, повышение АД.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат не следует применять беспрерывно на протяжении длительных периодов (более 7 дней подряд).

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата, особенно при лечении детей и пожилых людей.

Применять с осторожностью во время вождения автотранспорта или выполнения других видов работ, которые требуютповышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакциях.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный,* 1 мг/г. По 10 г во флаконе из коричневого стекла, снабженном насосом-дозатором с распылителем для назального применения. Каждый флакон помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЭКСПОРТАЛ® (EXPORTALE)

Лактитол *309*

ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия)

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®

СОСТАВ

♣**Порошок для приготовления раствора для приема 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, кристаллический.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Слабительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. В толстом кишечнике лактитол расщепляется под действием флоры кишечника на низкомолекулярные органические кислоты, что приводит к повышению осмотического давления в толстом кишечнике, увеличению

объема каловых масс, их размягчению, облегчению дефекации и нормализации работы кишечника. Слабительный эффект обычно наступает в течение 24 ч после применения препарата (отсроченность обусловлена прохождением препарата через ЖКТ). В начале курса лечения возможна задержка слабительного действия препарата, эффект может наступить на 2-й или 3-й день его применения.

У больных с печеночной энцефалопатией или комой (или прекомой) эффект достигается за счет миграции аммиака из крови в толстый кишечник (благодаря снижению pH, увеличению осмотического давления в просвете кишечника), удаления из толстой кишки задержанных ионов аммония и других азотсодержащих токсических веществ. Лактитол подавляет протеолитические бактерии и увеличивает количество ацидофильных бактерий.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Лактитол осуществляет свой эффект только в толстом кишечнике, куда он полностью попадает после приема внутрь. Абсорбируется в минимальных количествах в неизмененном виде (не более 0,5–2% от принятой дозы).

ПОКАЗАНИЯ

- запор, дисбактериоз кишечника;
- необходимость регулирования стула в медицинских целях (очищение кишечника при подготовке к эндоскопическим и рентгенологическим исследованиям, хирургическим вмешательствам на прямой кишке, анальном сфинктере и области, прилегающей к нему);
- печеночная энцефалопатия, печеночная прекома и кома, гипераммониемия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость лактитола;
- галактоземия;
- непроходимость кишечника;
- подозрение на органические повреждения ЖКТ;
- абдоминальные боли;
- ректальные кровотечения неясного генеза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* во время еды, смешивая с различными напитками (в т.ч. вода, чай, кофе, соки) или жидкой пищей.

Запор и дисбактериоз. Препарат следует принимать однократно, всю суточную дозу сразу, за один прием. Взрослые — 20 г/сут (4 ч. ложки порошка); 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 стабильного слабительного эффекта в течение нескольких дней применения препарата его дозу можно снизить. В ряде случаев для получения необходимого эффекта достаточно бывает половины рекомендованной суточной дозы. Минимальный курс терапии, после которого следует обратиться за консультацией к врачу, — 5 мес. Применение препарата у детей рекомендуется проводить под наблюдением врача.

Регулирование стула в медицинских целях. По 20 г препарата, разведенного в 1 л воды, принимают 3 раза (в 12, 15 и 18 ч) накануне проведения медицинских процедур.

Печеночная энцефалопатия, печеночная прекома и кома, гипераммониемия. Доза препарата должна быть подобрана индивидуально для каждого пациента, в зависимости от степени выраженности заболевания и индивидуальной реакции на препарат. Начальная суточная доза обычно составляет 0,5–0,7 г/кг. Эту дозу разделяют 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 одновременном приеме препарата Экспортал® с кишечнорастворимыми препаратами pH-зависимого высвобождения следует учитывать, что лактитол понижает pH в кишечнике. Не рекомендуется применять Экспортал® в течение 2 ч после приема других ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* понос; в редких случаях — рвота.

Лечение: снижение дозы препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Лактитол имеет низкую калорийность (2 ккал/г), не влияет на уровень глюкозы в крови и может применяться у больных сахарным диабетом.

На протяжении всего курса применения препарата желательно повышенное потребление жидкости.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Применение препарата Экспортал® не оказывает влияние на психомоторные функции, связанные с вождением автомобиля или управлением машинами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок для приготовления раствора для приема внутрь*. В однодозовых пакетиках (саше), изготовленных из бумаги с ПЭ покрытием или из Буфлена — комбинированный материал на основе бумаги, алюминия и ПЭ — по 5 или 10 г, 2 пакетика соединены в 1 стрип (разделяются 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.

ЭЛАПРАЗА® (ELAPRASE)

Идурсульфаза*..... 253

Shire Pharmaceutical Contracts Limited (Великобритания)

СОСТАВ

Концентрат для приготовления раствора для инфузий ....1 мл

активное вещество:

идурсульфаза ..... 2 мг

вспомогательные вещества: натрия хлорид — 8 мг; натрия гидрофосфата гептагидрат — 0,99 мг; натрия дигидрофосфата моногидрат — 2,25 мг; полисорбат 20 — 0,0002 мл; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный или слабо опалесцирующий бесцветный раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполнение дефицита идуронат-2-сульфатазы.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Синдром Хантера представляет собой Х-сцепленное рецессивное наследственное заболевание, вызванное недостаточным уровнем в организме лизосомального фермента идуронат-2-сульфатазы. Функцией идуронат-2-сульфатазы является катаболизм гликозамингликанов (ГАГ) дерматансульфата и гепарансульфата путем разрушения олигосахаридсвязанных сульфатных половинок. В связи с отсутствием или наличием дефектного фермента идуронат-2-сульфатазы у пациен-

конц. для р-ра д/инф. 2 мг/мл, фл. 3 мл, пач. картон. 1
Элапраза®

тов с синдромом Хантера ГАГ прогрессивно накапливаются в лизосомах клеток, приводя к клеточному перенасыщению, органомегалии, разрушению тканей и нарушению функции органов.

Идурсульфаза — это очищенная форма лизосомального фермента идуронат-2-сульфатазы, полученная на линии клеток человека, обеспечивающей профиль гликозилирования, аналогичный естественному профилю фермента. Идурсульфаза секретируется в виде 525-аминокислотного гликопротеина и содержит 8 N-связанных гликозилированных участков, которые занимают цепочки сложных гибридных олигосахаридов, а также олигосахаридов с большим содержанием маннозы.

Молекулярная масса идурсульфазы составляет примерно 76 кДа.

Элапраза®, вводимая в/в пациентам с синдромом Хантера, обеспечивает поступление экзогенного фермента в клеточные лизосомы. Маннозо-6-фосфатные остатки (М6Ф) на олигосахаридных цепях позволяют ферменту специфически связываться с М6Ф-рецепторами на клеточной поверхности, что приводит к интернализации фермента, нацеленного на внутриклеточные лизосомы, и последующему катаболизму накопленных ГАГ.

В общей сложности 108 пациентов мужского пола с синдромом Хантера и широким спектром симптомов были включены в два рандомизированных плацебо-контролируемых исследования, 106 из них продолжили терапию в ходе двух открытых расширенных исследований.

В ходе рандомизированного, двойного слепого плацебо-контролируемого исследования в течение 52 нед 96 пациентов в возрасте от 5 до 31 года получали 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 включены пациенты с документально подтвержденным дефицитом активности фермента идуронат-2-сульфатазы, долей прогнозируемой форсированной жизненной емкости легких (ЖЕЛ) <80% и широким диапазоном клинической выраженности заболевания.

Первичным критерием оценки эффективности являлся двухкомпартментный комбинированный показатель на основе суммы рангов изменения от начала до конца исследования расстояния, пройденного за 6 мин (6-минутный тест ходьбы или 6-МТ), в качестве показателя выносливости и процент прогнозируемой форсированной ЖЕЛ в качестве показателя функции легких. Этот критерий существенно отличался у пациентов, еженедельно получавших лечение, от такового в группе плацебо (p=0,0049).

Дополнительный анализ клинической эффективности проводился по отдельным компонентам первичного комбинированного крите-

рия, абсолютным изменениям ЖЕЛ, изменениям концентрации ГАГ в моче и размеров печени и селезенки, объему форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ1) и динамике массы левого желудочка (МЛЖ).

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

В целом у 11 из 31 (36%) пациентов в группе еженедельной терапии по сравнению с 5 из 31 (16%) больными в группе плацебо повысилось значение ОФВ1 по крайней мере на 0,02 л во время или перед окончанием исследования, что указывает на дозозависимое снижение обструкции дыхательных 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 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 левого желудочка в начале исследования, которая определялась по индексу 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 расширенного исследования (*TKT024EXT*).

У пациентов, при рандомизации еженедельно получавших идурсульфазу в рамках исследования *TKT024*, среднее максимальное улучшение дистанции, пройденной за 6 мин, наступило к 20-му мес, а средняя доля прогнозируемой ЖЕЛ достигла максимума 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 увеличения дистанции ходьбы варьировали от 13,7 до 41,5 м и от 6,4 до 11,7% (максимум к 20-му мес). В большинство моментов времени определения у больных, первоначально получавших еженедельную терапию в рамках исследования *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 значением. У пациентов с наиболее тяжелыми легочными заболеваниями в начале исследования (согласно измерениям доли прогнозируемой ЖЕЛ) наблюдалось минимальное улучшение.

Статистически значимые увеличения абсолютного объема ЖЕЛ от начала терапии наблюдались во время большинства визитов в каждой предшествующей группе лечения в рамках исследования *TKT024*. Изменения средних значений от 0,07 до 0,31 л и доли варьировали от 6,3 до 25,1% (максимум к 30-му мес). Изменения средних значений и доли в каждый момент времени от начала лечения были наибольшими в группе еженедельной терапии в рамках исследования *TKT024*.

Во время последнего визита в рамках исследования *TKT024* у 21/31 пациентов из группы еженедельной терапии, 24/32 больных из группы лечения 1 раз в 2 нед и у 18/31 пациентов из группы плацебо наблюдалась окончательная нормализация концентрации ГАГ в моче, которая была ниже ВГН. Изменения концентрации ГАГ в моче были самыми ранними признаками клинического улучшения на фоне терапии идурсульфазой, а наибольшее снижение концентрации ГАГ в моче наблюдалось 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 начале исследования, тем в большей степени снижается концентрация ГАГ в моче в период лечения идурсульфазой.

Уменьшения размеров печени и селезенки, наблюдавшиеся в конце исследования *TKT024* (53-я нед), сохранялись во время дополнительного исследования (*TKT024EXT*) у всех пациентов вне зависимости от предыдущего распределения в группы. Размеры печени восстановились до нормальных к 24-му мес у 73% (52 из 71) пациентов, имевших гепатомегалию в начале исследования. Кроме того, размеры печени в среднем сократились в максимальной степени к 8-му мес у всех пациентов, ранее получавших лечение, при этом к 36-му мес наблюдалось незначительное увеличение размеров печени. Уменьшение размера печени не зависело от возраста, тяжести заболевания, наличия антител или нейтрализующих антител. В ходе исследования *TKT024* размеры селезенки восстановились до нормальных к 12-му и 24-му мес у 9,7% больных со спленомегалией, получавших еженедельную терапию.

В ходе исследования *TKT024* средний индекс МЛЖ оставался стабильным в течение 36 мес терапии идурсульфазой во всех группах лечения.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Механизм поглощения идурсульфазы опосредован селективным связыванием

с М6Ф-рецепторами. До интернализации клетками она локализуется в клеточных лизосомах, тем самым ограничивая распределение 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 параметры идурсульфазы.

Оценка фармакокинетических параметров 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 фармакокинетических параметрах не отмечено.

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 доклинических исследований фармакологии безопасности, токсичности после однократного и повторного введения препарата, репродуктивной токсичности и токсичного влияния на развитие эмбриона/плода и воздействия на фертильность у самцов не установлено специфического риска для человека.

Исследования на животных не обнаружили прямого или опосредованного нежелательного влияния препарата на беременность, 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 (мукополисахаридоз II типа).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ.

Применение у больных с нарушением функции печени и почек. Опыт клинического применения препарата у больных с нарушениями функции печени и почек отсутствует.

Применение у пожилых больных. Опыт применения препарата у пациентов старше 65 лет отсутствует.

Применение у детей. У детей до 5 лет нет опыта применения препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В исследованиях репродуктивной функции самцов крыс не отмечено воздействий препарата Элапраза® на фертильность животных.

Отсутствуют данные о применении идурсульфазы у беременных женщин. По результатам исследований, проведенных у животных, не выявлено прямого или косвенного нежелательного влияния препарата на репродуктивную функцию. В качестве меры предосторожности, предпочтительно избегать применения препарата Элапраза® во время беременности.

Неизвестно, выделяется ли идурсульфаза с грудным молоком. Данные, полученные у животных, подтвердили экскрецию идурсульфазы в грудное молоко. Невозможно исключить риск для детей, получающих грудное вскармливание, поэтому решение о продолжении грудно-

го вскармливания или продолжении приема препарата Элапраза® должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии препаратом Элапраза® для кормящей матери.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Только для в/в инфузий.*

Введение препарата Элапраза® необходимо проводить под контролем врача или другого медицинского работника, который имеет опыт лечения больных с мукополисахаридозом II типа или другими наследственными нарушениями метаболизма.

Препарат Элапраза® следует вводить в/в в течение 3 ч в дозе 0,5 мг/кг 1 раз в неделю. Время введения можно постепенно уменьшить до 1 ч, если на фоне инфузий не развиваются нежелательные реакции.

Дети. Детям и подросткам следует вводить препарат в дозе 0,5 мг/кг 1 раз в неделю.

У пациентов с хорошей переносимостью лечения возможно проводить инфузионное введение препарата Элапраза® на дому.

В настоящее время отсутствует опыт клинического применения препарата Элапраза® у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, детей до 5 лет, а также пациентов старше 65 лет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований препарата Элапраза®, почти во всех случаях были легкими или умеренными по степени тяжести. Наиболее часто наблюдались реакции, связанные с введением препарата, в виде кожных реакций (сыпь, зуд, крапивница), лихорадки, головной боли и повышения АД. По мере продолжения терапии частота развития реакций, связанных с инфузией, снижалась.

Нежелательные лекарственные реакции, перечисленные ниже, представлены по классу системного органа в порядке уменьшения серьезности и согласно следующим частотам: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100–<1/10). Частота нежелательного явления на одного больного определяется в зависимости от количества больных, получивших лечение. Также включены нежелательные лекарственные реакции, отмеченные после регистрации препарата (категория частоты — неизвестно).

Со стороны иммунной системы: неизвестно — анафилактическая реакция.

Со стороны нервной системы: очень часто — головная боль; часто — головокружение, тремор.

Со стороны сердца: часто — цианоз, аритмия, тахикардия.

Со стороны сосудов: очень часто — повышение АД, приливы крови к коже лица; часто — снижение АД.

Респираторные заболевания, заболевания органов грудной клетки и средостения: очень часто — свистящее 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 системы и соединительной ткани: очень часто — боль в груди; часто — артралгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто — реакция, связанная с введением препарата, лихорадка, отечность в области инфузии; часто — отек лица, периферический отек.

В ходе исследований препарата Элапраза® у 5 пациентов, получав-

ших препарат в дозе 0,5 мг/кг еженедельно или через неделю, были отмечены серьезные нежелательные реакции. На фоне одной или нескольких инфузий у 4 больных развилась гипоксия, которая потребовала введения кислорода трем пациентам с тяжелыми обструктивными заболеваниями дыхательных путей (2 пациентам ранее проводилась трахеотомия). Наиболее тяжелая инфузионная реакция, проявившаяся кратковременными судорогами, развилась у 1 пациента на фоне обострения инфекционного респираторного заболевания, и сопровождалась гипоксией во время введения препарата. У четвертого больного с менее тяжелым течением основного заболевания неблагоприятная реакция спонтанно разрешилась после прекращения введения препарата. Впоследствии при использовании более медленной скорости вливания и проведении предварительной подготовки пациентов (назначение низких доз кортикостероидов, антигистаминных препаратов, ингаляций бета-агонистов) эти явления повторно не развивались.

У пятого больного с ранее выявленной кардиопатией во время исследования были зарегистрированы преждевременные желудочковые комплексы и тромбоэмболия легочной артерии.

После регистрации препарата получены сообщения о развитии анафилактических реакций.

В рамках всех проведенных исследований у 53/107 больных (50%) вырабатывались антитела класса IgG к идурсульфазе. У 9 из этих пациентов вырабатывались также антитела к идурсульфазе класса IgM, а у 4 больных выявлены антитела класса IgA. Общий уровень нейтрализующих антител составил 26/107 больных (24%). В ходе 52-недельного исследования уровни серопозитивности достигали максимума к 18–27-й нед и устойчиво снижались в течение всей остальной части этого исследования.

В целом, пациенты с выявленными антителами IgG были более склонны к связанным с применением препарата инфузионным реакциям, нежели те, у кого такие антитела не выявлялись. Однако общая частота неблагоприятных явлений, связанных с инфузией препарата, уменьшалась с течением времени, независимо от уровня антител. Экскреция ГАГ с мочой была несколько снижена у пациентов с выявленными антителами к идурсульфазе.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не проводилось исследований взаимодействия препарата Элапраза® с другими ЛС. Однако согласно результатам исследований метаболизма препарата в клеточных лизосомах, идурсульфаза не должна вступать во взаимодействие с препаратами, которые метаболизируются в организме с помощью системы цитохрома P450.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Неизвестны случаи передозировки препарата Элапраза®.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. У пациентов, получавших идурсульфазу, могут развиться реакции, связанные с инфузией. Во время клинических исследований наиболее частыми реакциями, связанными по времени с введением идурсульфазы, были кожные реакции (сыпь, зуд, крапивница), лихорадка, головная боль, артериальная гипертензия и приливы крови к коже лица. Побочные реакции купировали путем снижения скорости введения препарата, прекращения инфузии или введения антигистаминных и жаропонижающих средств, низких доз ГКС (преднизон и метилпреднизолон) или ингаляции бета-агонистов. Во время клинических исследований ни одному из пациентов не отменили тера-

пию из-за развития нежелательной реакции, связанной с инфузией препарата.

Особые меры предосторожности необходимы при введении препарата Элапраза® пациентам с тяжелым сопутствующим заболеванием дыхательных путей. У этих больных следует ограничивать или тщательно контролировать использование антигистаминных препаратов или других седативных средств. В некоторых случаях может потребоваться поддержание положительного давления в дыхательных путях.

Следует отложить введение препарата Элапраза®, если у пациента развилось ОРЗ с повышением температуры тела. Для больных, использующих заместительную кислородотерапию, необходимо иметь запас кислорода во время введения препарата на случай развития нежелательной реакции.

У пациентов, у которых вырабатываются антитела против идурсульфазы классов IgM или IgG, повышен риск развития инфузионных реакций и других нежелательных явлений.

У некоторых пациентов, получавших препарат Элапраза®, были зарегистрированы жизнеугрожающие анафилактические реакции. Отсроченные признаки анафилактических реакций наблюдались и спустя 24 ч после первоначальной реакции. При развитии анафилактической реакции инфузию следует немедленно прекратить, начать соответствующее лечение и наблюдение. Следует придерживаться текущих стандартов неотложной терапии. Пациентам с тяжелыми или рефрактерными анафилактическими реакциями может потребоваться длительное клиническое наблюдение. Пациентам, у которых в прошлом отмечались анафилактические реакции на введение препарата Элапраза®, назначать препарат повторно следует с осторожностью.

Особые меры предосторожности необходимы при введении препарата Элапраза® беременным или кормящим грудью женщинам.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Каждый флакон препарата Элапраза® предназначен только для однократного применения и содержит 6 мг идурсульфазы в 3 мл концентрата. Перед в/в введением концентрат препарата Элапраза® необходимо развести 0,9% раствором натрия хлорида.

- Следует определить количество флаконов, которые необходимо развести, с учетом массы тела больного и рекомендуемой дозы (0,5 мг/кг).
- Запрещено использовать препарат, если концентрат изменил цвет или в нем обнаружены посторонние включения.
- Следует извлечь рассчитанный объем препарата Элапраза® из соответствующего количества флаконов и развести в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида.
- После разведения раствор необходимо осторожно перемешать, не встряхивая.

Необходимо обеспечить стерильные условия при подготовке растворов, т.к. препарат Элапраза® не содержит консерванты или бактериостатические вещества.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл*. По 3 мл препарата во флаконе из бесцветного стекла типа 1 (*Ph Eur, USP*), вместимостью 5 мл, укупоренном бутилкаучуковой пробкой, покрытой фтористой смолой, и уплотненной сверху алюминиевым колпачком с отрывающейся пластмассовой крышечкой. По 1, 4 или 10 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЭНТЕРОФУРИЛ® (ENTEROFURYL®)

Нифуроксазид* 374

Представительство АО «Босналек» (Босния и Герцеговина)

СОСТАВ

♣**Капсулы ....1 капс.**

активное вещество:

нифуроксазид ....100 мг
200 мг

вспомогательные вещества: сахароза — 36/71 мг; крахмал кукурузный — 44/68 мг; МКЦ — 5,1/9 мг; магния стеарат — 0,9/2 мг

оболочка капсулы, 100 мг: желатин; титана диоксид; краситель хинолиновый желтый; краситель азорубин; краситель пунцовый [Понсо 4R]

оболочка капсулы, 200 мг: желатин; титана диоксид; краситель железа оксид желтый

♣**Суспензия для приема внутрь ....5 мл**

активное вещество:

нифуроксазид ....200 мг

вспомогательные вещества: сахароза — 1000 мг; натрия гидроксид — 2 мг; метилпарагидроксибензоат — 5 мг; этанол 96% — 0,05 мл; карбомер — 10,5 мг; лимонная кислота — 0,75 мг; ароматизатор банановый — 10 мг; вода — до 5 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы, 100 мг:* твердые желатиновые непрозрачные, желтого цвета №2.

Капсулы, 200 мг: твердые желатиновые непрозрачные, желтого цвета №0.

Содержимое — порошок желтого цвета, или порошок желтого цвета с включениями в виде небольших кусочков спрессованной массы, или спрессованный порошок желтого цвета, который рассыпается при легком нажатии.

капс. 100 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
сусп. для приема внутрь 200 мг/5 мл, фл. темн. стекл. 90 мл [с мерн. ложк.], пач. картон. 1
капс. 200 мг, уп. контурн. яч. 8, пач. картон. 2
Энтерофурил®

Суспензия: желтого цвета с запахом банана.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противомикробное широкого спектра.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Противомикробное средство широкого спектра действия, производное 5-нитрофурана.

Предполагается, что антимикробная активность нифуроксазида вызвана наличием в его составе NO_2-группы, которая вызывает угнетение активности дегидрогеназы и нарушает синтез белков в патогенных бактериях.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов (*Streptococcus aureus*, *Staphylococcus pyogenes*, *Clostridium*), граммотритцательных энтеробактерий — *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter jejuni*, *Edwarsieila*, *Citrobacter*, *Yersinia enterocolitica*.

Нифуроксазид не оказывает действия на сапрофитную флору, не нарушает равновесия нормальной кишечной флоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После перорального применения нифуроксазид практически не всасывается из пищеварительного тракта и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника. Полностью выводится через ЖКТ. Скорость элиминации зависит как от дозы препарата, так и от моторики кишечного тракта.

ПОКАЗАНИЯ. *Общие для всех лекарственных форм*

- диарея бактериального генеза.

Для суспензии для приема внутрь дополнительно

- хронические поражения ЖКТ бактериальной этиологии, сопровождающиеся диспептическими явлениями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Общие для всех лекарственных форм*

- повышенная чувствительность к производным нитрофурана или другим компонентам препарата;
- непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы и изомальтазы.

Для суспензии для приема внутрь дополнительно

- период новорожденности (до 1 мес), недоношенность.

Для капсул дополнительно

- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Энтерофурил® при беременности возможно только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. Энтерофурил® не абсорбируется из ЖКТ и не попадает в системное кровообращение, однако применение препарата в период лактации возможно только по строгим показаниям, при этом следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*. Терапия нифуроксазидом не должна продолжаться более 7 дней.

Капсулы по 100 мг

Взрослым и детям старше 7 лет препарат назначают по 2 капс. (200 мг) 4 раза в сутки, суточная доза — 800 мг.

Детям 3–7 лет препарат назначают по 2 капс. (200 мг) 3 раза в сутки, суточная доза — 600 мг.

Капсулы по 200 мг

Взрослым и детям старше 7 лет препарат назначают по 1 капс. (200 мг) 4 раза в сутки, суточная доза — 800 мг.

Детям 3–7 лет препарат назначают 1 капс. (200 мг) 3 раза в сутки, суточная доза — 600 мг.

Суспензия для приема внутрь

Для дозирования используется дозировочная ложка объемом 5 мл, имеющая градуировку 2,5 мл.

Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

Дети 1–6 мес: 2,5 мл 2–3 раза в день (с интервалом от 8 до 12 ч).

Дети 7 мес — 2 лет: 2,5 мл 4 раза в день (с интервалом 8 ч).

Дети 3–7 лет: 5 мл 3 раза в день (с интервалом 8 ч).

Взрослые и дети старше 7 лет: 5 мл 3–4 раза в день (с интервалом 6–8 ч).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции (сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок), тошнота, рвота.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Нет данных о том, что нифуроксазид вступает во взаимодействие с другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Препарат не абсорбируется из ЖКТ и не попадает в системное кровообращение. Симптомы передозировки не известны. В случае превышения дозы рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию (пероральную или внутривенную) в соответствии с состоянием пациента и интенсивностью диареи.

Запрещено применение алкоголя во время терапии нифуроксазидом.

До назначения суспензии грудным детям необходимо исключить у них врожденный дефицит ферментов, расщепляющих сахарозу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат не влияет на психомоторную деятельность и способность управлять транспортом и работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 100 мг.* По 10 капс. в блистере из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 3 блистера помещают в картонную пачку.

Капсулы, 200 мг. По 8 капс. в блистере из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 или 4 блистера помещают в картонную пачку.

Суспензия для приема внутрь, 200 мг/5мл. По 90 мл во флаконе темного стекла, укупоренном алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия. Каждый флакон с мерной ложкой помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Эпоэтин альфа (Epoetin alfa*)*

Синонимы

Эральфон®: р-р для в/в и п/к введ. *(Сотекс ФармФирма)* 577

ЭРАЛЬФОН® (ERALFON)

Эпоэтин альфа* 577

ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия)

СОСТАВ

Раствор для внутривенного и подкожного введения . . . . . 1 амп. (1 мл)

активное вещество:
эпоэтин альфа (РЭПОЭТИН-СП — рекомбинантный эритропоэтин человека) . . . . . 1000 МЕ
2000 МЕ
4000 МЕ
10000 МЕ

вспомогательные вещества: альбумина раствор в пересчете на сухой альбумин — 2,5/2,5/2,5/2,5 мг; натрия цитрата пентасесквигидрат — 5,8/5,8/5,8/5,8 мг или натрия цитрата дигидрат — 4,776/4,776/4,776/4,776 мг; натрия хлорид — 5,84/5,84/5,84/5,84 мг; лимонной кислоты моногидрат — 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 (РЭПОЭТИН-СП — рекомбинантный эритропоэтин человека) . . . . . 1000 МЕ
2000 МЕ

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®

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 моногидрат — 0,0171/0,0171 мг; вода для инъекций — до 0,3 мл

Раствор для внутривенного и подкожного введения. . . . . 1 шприц (0,5 мл)

активное вещество:

эпоэтин альфа (РЭПОЭТИН-СП — рекомбинантный эритропоэтин человека) . . . . . 2000 МЕ

вспомогательные вещества: альбумина раствор в пересчете на сухой альбумин — 1,25 мг; натрия цитрата пентасесквигидрат — 2,9 мг или натрия 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 (РЭПОЭТИН-СП — рекомбинантный 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 (РЭПОЭТИН-СП — рекомбинантный эритропоэтин человека) . . . . . 10000 МЕ

вспомогательные вещества: альбумина раствор в пересчете на сухой альбумин — 1,5 мг; натрия цитрата пентасесквигидрат — 3,48 мг или натрия 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 (РЭПОЭТИН-СП — рекомбинантный эритропоэтин человека) . . . . . 10000 МЕ

вспомогательные вещества: альбумина раствор в пересчете на сухой альбумин — 2,5 мг; натрия цитрата пентасесквигидрат — 5,8

мг или натрия цитрата дигидрат — 4,776 мг; натрия хлорид — 5,84 мг; лимонной кислоты моногидрат — 0,057 мг; вода для инъекций — до 1 мл

Раствор для внутривенного и подкожного введения. . . . . 1 шприц (0,3 мл)

активное вещество:
эпоэтин альфа (эритропоэтин человека рекомбинантный) . . . . . 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 моногидрат — 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 (эритропоэтин человека рекомбинантный) . . . . . 20000 МЕ

вспомогательные вещества: альбумина раствор в пересчете на сухой альбумин — 1,25/1,5 мг; натрия цитрата пентасесквигидрат — 2,9/3,48 мг или натрия цитрата дигидрат — 2,388/2,8656 мг; натрия хлорид — 2,92/3,504 мг; лимонной кислоты моногидрат — 0,0285/0,0342 мг; вода для инъекций — до 0,5/0,6 мл

Раствор для внутривенного и подкожного введения. . . . . 1 шприц (1 мл)

активное вещество:
эпоэтин альфа (эритропоэтин человека рекомбинантный) . . . . . 40000 МЕ

вспомогательные вещества: альбумина раствор в пересчете на сухой альбумин — 2,5 мг; натрия цитрата пентасесквигидрат — 5,8 мг или натрия 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 бесцветная 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 эритропоэтину человека. Введение эпоэтина альфа приводит к повышению уровней гемоглобина и гематокрита, улучшению кровоснабжения тканей и работы сердца. Наиболее выраженный эффект от применения эпоэтина альфа наблюдается при анемиях, обусловленных хронической почечной недостаточностью. В очень редких случаях, при длительном применении эритропоэтина для терапии анемических состояний, может наблюдаться образование нейтрализующих антител к эритропоэтину с развитием парциальной красноклеточной 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 медленно и достигает максимума в период 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 терапии;
- 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 вмешательством у больных с уровнем гематокрита, равным 33–39%, для облегчения сбора аутологичной крови и уменьшения риска, связанного с использованием аллогенных гемотрансфузий, если ожидаемая потребность в переливаемой крови превышает количество, которое можно получить методом аутологичного сбора без применения эпоэтина альфа;
- перед проведением обширной операции 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 аллогенных гемотрансфузиях и облегчения восстановления эритропоэза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
- парциальная красноклеточная аплазия после ранее проведенной терапии каким-либо эритропоэтином;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- невозможность проведения адекватной антикоагулянтной терапии;
- тяжелые окклюзионные заболевания коронарных, сонных, мозговых и периферических артерий и их последствия, включая острый и недавно перенесенный инфаркт миокарда и острое нарушение мозгового кровообращения (в рамках предепозитной программы сбора крови перед хирургическими операциями).

С осторожностью: злокачественные новообразования; эпилептический синдром, в т.ч. в анамнезе; тромбоцитоз, тромбоз (в анамнезе); серповидно-клеточная анемия; железо-, B_{12}- или фолиеводефицитные состояния; порфирия; хроническая печеночная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В связи с тем, что нет достаточного опыта применения эритропоэтина при беременности и лактации у человека, эпоэтин альфа следует назначать только в том случае, если ожидаемые преимущества от его применения превышают возможный риск для плода и матери. Неиз-

вестно, выделяется ли эпоэтин альфа с грудным молоком.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

В/в, п/к.

Лечение анемии у больных с хронической почечной недостаточностью

Взрослые, находящиеся на гемодиализе. Эральфон® вводят п/к или в/в в конце сеанса диализа. При изменении способа введения препарат вводят в прежней дозе, затем дозу при необходимости корректируют (при п/к способе введения препарата для достижения одинакового терапевтического эффекта требуется доза на 20–30% меньше, 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 разовая доза — 50 МЕ/кг 3 раза в неделю. Период коррекции длится до момента достижения оптимального уровня гемоглобина (100–120 г/л у взрослых и 95–110 г/л у детей) и гематокрита (30–35%). Эти показатели необходимо контролировать еженедельно.

Возможны следующие ситуации:

- гематокрит повышается от 0,5 до 1% в неделю. В этом случае дозу не изменяют до достижения оптимальных показателей;

- скорость прироста гематокрита менее 0,5% в неделю. В этом случае необходимо повышение разовой дозы в 1,5 раза;

- скорость прироста более 1% в неделю. В этом случае необходимо снизить разовую дозу препарата в 1,5 раза;

- гематокрит остается низким или снижается. Необходимо проанализировать причины резистентности, прежде чем увеличить дозу препарата.

Эффективность терапии зависит от правильно подобранной индивидуальной схемы лечения.

2. *Этап поддерживающей терапии:* для поддержания гематокрита на уровне 30–35% дозу препарата, применяемую на этапе коррекции, следует уменьшить в 1,5 раза. Затем поддерживающую дозу препарата подбирают индивидуально, с учетом динамики уровней гематокрита и гемоглобина.

Дети, находящиеся на гемодиализе. Начальная доза — 50 ЕД/кг 3 раза в неделю. При необходимости разовую дозу повышают 1 раз в 4 нед на 25 ЕД/кг до достижения оптимальной концентрации 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 необходимости разовую дозу увеличивают 1 раз в 4 нед на 25 ЕД/кг до достижения оптимальной концентрации гемоглобина. Поддерживающая доза — 17–33 ЕД/кг 3 раза в неделю.

Профилактика и лечение анемии у больных с солидными опухолями

Перед началом лечения рекомендуется провести определение уровня эндогенного эритропоэтина. При концентрации сывороточного эритропоэтина менее 200 МЕ/мл начальная доза препарата составляет при в/в способе введения 150 МЕ/кг 3 раза в неделю. Если через 4 нед лечения уровень гемоглобина 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 ретикулоцитов 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 дополнительных 4 нед лечения при дозе препарата 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 существующую дозу препарата (300 МЕ/кг 3 раза в неделю). Если через 4 нед лечения в дозе 300 МЕ/кг уровень гемоглобина повысился менее чем на 10 г/л и повышение количества ретикулоцитов составляет менее 40000 клеток/мкл по сравнению с исходным уровнем, лечение следует прекратить. В случае повышения уровня гемоглобина более чем на 20 г/л в течение месяца, дозу препарата необходимо уменьшить на 25%. Если уровень гемоглобина превышает 140 г/л, необходимо приостановить лечение до снижения уровня гемоглобина ниже 120 г/л и затем продолжить введение препарата в дозе на 25% ниже первоначальной.

Терапия препаратом должна продолжаться в течение 1 мес после окончания курса химиотерапии.

Уровень ферритина сыворотки (или уровень сывороточного железа) необходимо определять у всех пациентов до начала и в процессе лечения препаратом. При необходимости назначается дополнительный прием железа.

Профилактика и лечение анемии у больных с ВИЧ-инфекцией

Рекомендуется до начала лечения препаратом Эральфон® определить исходный уровень эндогенного эритропоэтина в сыворотке крови. Проведенные исследования показывают, что при уровне эритропоэтина более 500 МЕ/мл эффект от терапии препаратом маловероятен.

Лечение препаратом включает 2 этапа.

1. *Этап коррекции:* препарат назначается 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 эффекта (например снизить потребность в гемотрансфузиях или добиться повышения уровня гемоглобина), доза может поэтапно увеличиваться (не чаще чем 1 раз в 4 нед) на 50–100 МЕ/кг 3 раза в неделю. Если не удалось достигнуть удовлетворительного эффекта от терапии препаратом Эральфон® в дозе 300 МЕ/кг 3 раза в неделю, то появление ответа на дальнейшую терапию в более высоких дозах маловероятно.

2. *Этап поддерживающей терапии:* после достижения удовлетворительного эффекта в фазе коррекции анемии поддерживающая доза должна обеспечить уровень гематокрита в пределах 30–35% в зависимости от изменения дозы зидовудина, наличия сопутствующих инфекционных или воспалительных заболеваний. При гематокрите более 40% следует прекратить введение препарата до снижения гематокрита до 36%. При возобновлении терапии доза эпоэтина альфа должна быть снижена на 25% с последующей корректировкой для поддержания требуемого уровня гематокрита. Уровень ферритина сыворотки (или уровень сывороточного железа) необходимо определять у всех пациентов до начала и в процессе лечения препаратом. При необходимости назначается дополнительный прием железа.

Профилактика и лечение анемии у больных с миеломной болезнью, неходжкинскими лимфомами низкой

степени злокачественности и хроническим лимфолейкозом

У этих больных целесообразность лечения эпоэтином альфа обусловливается неадекватным синтезом эндогенного эритропоэтина на фоне развития анемии. При уровне гемоглобина ниже 100 г/л и сывороточного эритропоэтина ниже 100 МЕ/мл Эральфон® вводят п/к в стартовой дозе 100 МЕ/кг 3 раза в неделю. Лабораторный контроль гемодинамических показателей проводят еженедельно. При необходимости дозу препарата корректируют в сторону увеличения или уменьшения каждые 3–4 нед. Если при достижении недельной дозы 600 МЕ/кг увеличение уровня гемоглобина не наблюдается, дальнейшее применение эпоэтина альфа следует отменить как неэффективное.

Профилактика и лечение анемии у больных с ревматоидным артритом

У больных с ревматоидным артритом наблюдается подавление синтеза эндогенного эритропоэтина под влиянием повышенной концентрации провоспалительных цитокинов. Лечение анемии у этих больных проводят 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 нед лечения дозу препарата увеличивают до 150–200 МЕ/кг 3 раза в неделю. Дальнейшее повышение дозы представляется нецелесообразным.

Лечение и профилактика анемии у недоношенных детей, родившихся с низкой 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 вмешательствами

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. Рекомендуемая доза препарата Эральфон® — 600 МЕ/кг в/в 2 раза в неделю.

Уровень ферритина сыворотки (или уровень сывороточного железа) необходимо определять у всех пациентов до начала и в процессе лечения препаратом. При необходимости назначается дополнительный прием железа.

При наличии анемии ее причина должна быть установлена до начала терапии эпоэтином альфа. Необходимо в кратчайшие сроки обеспечить адекватное поступление железа в организм, назначив перорально препарат железа в дозе 200 мг/сут (из расчета на двухвалентное железо), и поддерживать поступление железа на данном уровне в течение всего курса терапии.

Пациенты в пред- и послеоперационном периоде, не участвующие в программе сбора аутологичной крови

Рекомендуется использовать п/к введение препарата в дозе 600 МЕ/кг в неделю в течение 3 нед, предшествующих операции (21-й, 14-й и 7-й дни перед операцией), и в день операции. При необходимости, когда по медицинским показаниям необходимо сократить предоперационный период, Эральфон® можно на-

значать 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 периоде достигает 150 г/л и выше, применение эпоэтина альфа следует прекратить. До начала терапии эпоэтином альфа необходимо убедиться в отсутствии у пациентов дефицита железа.

Все пациенты должны получать адекватное 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 устройством защиты иглы

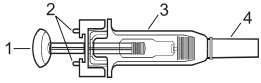


Рисунок 1. Перед инъекцией.

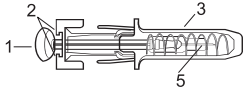


Рисунок 2. После инъекции.

Составные части:

1. Шток.
2. Зажимы.
3. Защитный кожух.
4. Защитный колпачок.
5. Игла.

После завершения инъекции игла и шприц переместятся назад в защитное устройство.

Внимание! Следует избегать контакта с зажимами во время подготовки шприца! Устройство активируется путем нажатия на шток до зажимов.

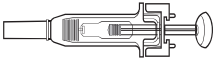


Рисунок 3. Внимательно осмотреть преднаполненный стеклянный шприц с защитным устройством. Снять защитный колпачок с иглы.

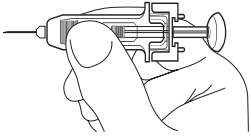


Рисунок 4. Провести инъекцию согласно стандартной процедуре.

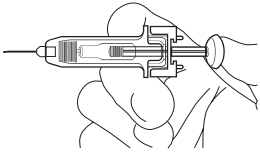


Рисунок 5. Нажать на шток большим пальцем и удерживать до тех пор, пока вся доза препарата не будет введена. Защитное устройство не активируется, пока вся доза препарата не будет введена.

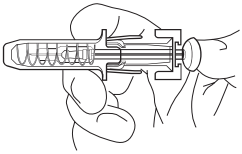


Рисунок 6. Извлечь иглу, отпустить шток, позволить защитному кожуху переместиться вперед до тех пор, пока игла полностью не будет защищена и заблокирована на месте.

Порядок работы со шприцем с неавтоматическим устройством защиты иглы

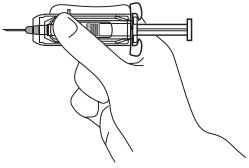


Рисунок 7. Провести инъекцию согласно стандартной процедуре. *Внимание!* При проведении инъекции необходимо держать пальцы на защитном кожухе, чтобы предотвратить преждевременную активацию защитного устройства.

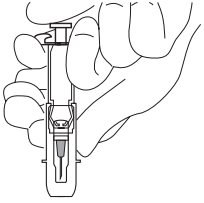


Рисунок 8. После инъекции переместить защитное устройство вдоль иглы. Звуковой щелчок укажет на правильность действия. Во время всей процедуры пальцы должны находиться позади иглы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В начале лечения может отмечаться гриппоподобная симптоматика: головокружение, сонливость, лихорадочное состояние, головная боль, миалгия, артралгия.

Со стороны ССС: дозозависимое повышение АД, ухудшение течения артериальной гипертензии (чаще всего у пациентов с хронической почечной недостаточностью), в отдельных случаях — гипертонический криз, резкое повышение АД с симптомами энцефалопатии (головная боль, спутанность сознания) и генерализованными тонико-клоническими судорогами.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитоз, в отдельных случаях — тромбозы шунта или артериовенозной фистулы (в т.ч. пациенты на гемодиализе со склонностью к артериальной гипотензии или с аневризмой, стенозом), аплазия эритроцитарного ростка.

Аллергические реакции: кожная сыпь (слабо или умеренно выраженная), экзема, крапивница, зуд, ангионевротический отек.

Местные реакции: гиперемия, жжение, слабая или умеренная болезненность в месте введения (чаще возникают при п/к введении).

Со стороны лабораторных показателей: 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 растворами других ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое. При высоком уровне гемоглобина — кровопускание.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Во время лечения необходимо еженедельно контролировать АД и проводить общий анализ крови (включая тромбоциты, гематокрит, ферритин). В пред- и послеоперационном периоде уровень гемоглобина следует контролировать чаще, если исходный уровень составлял <140 г/л. Необходимо помнить, что эпоэтин альфа при лечении анемии не заменяет гемотрансфузию, но снижает необходимость ее повторного применения.

У больных с контролируемой артериальной гипертензией или тромботическими осложнениями в анамнезе может потребоваться повышение дозы гипотензивных ЛС и/или антикоагулянтов соответственно. При назначении пациентам с печеночной недостаточностью возможно замедление метаболизма эпоэтина альфа и выраженное усиление эритропоэза. Безопасность применения препарата у этой категории пациентов не установлена. Хотя препарат стимулирует эритропоэз, нельзя полностью исключить возможность воздействия эпоэтина альфа на рост некоторых типов опухолей, в т.ч. костного мозга.

Следует учитывать возможность того, что предоперационное повышение уровня гемоглобина может служить предрасполагающим фактором к развитию тромботических осложнений. Перед проведением планового хирургического вмешательства пациенты должны получать адекватную профилактическую антиагрегантную терапию. В пред- и послеоперационном периоде препарат не рекомендуют назначать пациентам с исходным уровнем гемоглобина более 150 г/л.

У взрослых пациентов с хронической почечной недостаточностью, клинически выраженной ИБС или хронической сердечной недостаточностью уровень гемоглобина не должен превышать 100–120 г/л.

Перед началом лечения следует исключить возможные причины неадекватной реакции на препарат (дефицит железа, фолиевой кислоты, цианокобаламина, тяжелое отравление солями алюминия, сопутствующие инфекции, воспалительные процессы и травмы, скрытые кровотечения, гемолиз, фиброз костного мозга различной этиологии) и при необходимости скорректировать лечение.

До начала лечения следует оценить запасы железа в организме. У большинства больных с хронической почечной недостаточностью, онкологических и ВИЧ-инфицированных пациентов концентрация ферритина в плазме уменьшается одновременно с увеличением уровня гематокрита. Концентрацию ферритина необходимо определять в течение всего курса лечения. Если она составляет менее 100 нг/мл, рекомендуется заместительная терапия препаратами железа для приема внутрь из расчета 200–300 мг/сут (100–200 мг/сут для детей). Недоношенным детям пероральная терапия препаратами железа в дозе 2 мг/сут должна назначаться как можно раньше. Пациенты, сдающие аутологичную кровь и находящиеся в пред- или послеоперационном 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 белков. Может потребоваться периодическая коррекция параметров диализа для поддержания

концентрации мочевины, креатинина и калия в пределах нормы.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью необходимо контролировать уровень электролитов в сыворотке крови.

По имеющимся данным, применение эпоэтина альфа у преддиализных пациентов не ускоряет прогрессирование хронической почечной недостаточности. Из-за повышения гематокрита часто требуется увеличить дозу гепарина во время гемодиализа. При неадекватной гепаринизации возможны закупорка диализной системы, тромбоз сосудистого доступа, особенно у больных с тенденцией к гипотензии или осложнениями артериовенозной фистулы (в т.ч. стеноз, аневризма). У таких больных рекомендуется профилактика тромбозов.

При применении у женщин репродуктивного возраста с анемией на фоне хронической почечной недостаточности возможно возобновление менструаций. Пациентку следует предупредить о возможности наступления беременности и необходимости применения надежных методов контрацепции до начала терапии. В экспериментальных 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 незначимое снижение фертильности.

Учитывая возможный более выраженный эффект препарата, его доза не должна превышать дозу рекомбинантного эритропоэтина, использовавшегося в предыдущем курсе лечения. 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 риска 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 использования шприца или без него, 1 мл (40000 МЕ). 1, 2 или 3 шприца в контурной ячейковой упаковке с покрытием. 1 контурная ячейковая упаковка по 1, 2 или 3 шприца или 2 контурные ячейковые упаковки по 2 или 3 шприца в пачке из картона с наклейками для контроля вскрытия.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЭРЕСПАЛ® (EURESPAL®)

Фенспирид* **530**

Les Laboratoires Servier (Франция)

СОСТАВ

Сироп . . . . . 100 мл

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 образование осадка, исчезающего при взбалтывании.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антигистаминное, противовоспалительное, спазмолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Противовоспалительное средство, оказывает антиэкссудативное действие, препятствует развитию бронхоспазма. Проявляет антагонизм с медиаторами воспаления и аллергии: серотонином, гистамином (блокада H_1-гистаминовых рецепторов), брадикинином. Обладает 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 почками (90%), через кишечник — 10%.

сироп 2 мг/мл, фл. пластик. темн. 150 мл, пач. картон. 1

Эреспал®

ПОКАЗАНИЯ

- заболевания верхних и нижних дыхательных 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 стандартная антибиотикотерапия.

- отит и синусит различной этиологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному веществу и/или какому-либо из компонентов препарата;
- детский возраст до 2 лет.

С осторожностью: пациенты с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, дефицитом сахаразы/изомальтазы (из-за присутствия сахарозы в составе Эреспал® сиропа), пациенты с сахарным диабетом (из-за присутствия сахарозы в составе Эреспал® сиропа).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Данные о применении препарата Эреспал® у беременных отсутствуют или ограничены.

Прием препарата во время беременности не рекомендуется.

Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности.

Не следует применять Эреспал® во время грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о проникновении фенспирида в грудное молоко.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Необходимо строго следовать рекомендациям лечащего врача.

Внутрь. Перед употреблением взбалтывать.

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 сахарозы.

Продолжительность лечения определяется врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Необходимо информировать врача о появлении у больного любых, в т.ч. не упомянутых в данном описании нежелательных реакций, а также об

изменении лабораторных показателей на фоне терапии.

Наиболее частые побочные реакции на лекарственный препарат Эреспал® наблюдаются со стороны пищеварительной системы.

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); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000) и неустановленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны ССС: редко — умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата; неустановленной частоты* — ощущение сердцебиения, гипотензия, возможно связанные с тахикардией.

Со стороны пищеварительной системы: часто — желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии; неустановленной частоты* — диарея, рвота.

Со стороны ЦНС: редко — сонливость; неустановленной частоты* — головокружение.

Общие расстройства и симптомы: неустановленной частоты* — астения, повышенная утомляемость.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: редко — эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема; неустановленной частоты* — кожный зуд, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

*Данные пострегистрационного применения

Риск развития реакций повышенной чувствительности на краситель Сансет желтый S, входящий в состав препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Специальных исследований по изучению взаимодействия фенспирида с другими ЛС не проводилось.

Из-за возможного усиления седативного эффекта при приеме блокаторов гистаминовых H_1-рецепторов не рекомендуется применение препарата Эреспал® сироп в сочетании с ЛС, обладающими седативным действием, или совместно с алкоголем.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При передозировке препарата (отмечены случаи передозировки при приеме препарата в дозе более 2320 мг) следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Симптомы: сонливость или возбуждение, тошнота, рвота, синусовая тахикардия.

Лечение: промывание желудка, мониторинг ЭКГ. Поддержание жизненно важных функций организма.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В состав препарата входят парабены (парагидроксибензоаты), вследствие чего прием данного ЛС может провоцировать развитие аллергических реакций, в т.ч. отсроченных.

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что Эреспал® сироп содержит сахарозу (1 ч.ложка — 3 г сахарозы = 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 производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция*:
Сироп, 2 мг/мл. По 150 мл сиропа в пластиковом флаконе (ПВХ) коричневого цвета с пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Один флакон с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.
При производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия:
Сироп, 2 мг/мл. По 150 мл или 250 мл сиропа в пластиковом флаконе (ПВХ) коричневого цвета с пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Один флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЭССЕНЦИАЛЕ® Н (ESSENTIALE® N)

Фосфолипиды 547

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

СОСТАВ

Раствор для внутривенного введения ....5 мл

активное вещество:
эссенциальные фосфолипиды EPL® — фосфатидилхолин из соевых бобов высушенной субстанции, содержащей 93% (3-sn-фосфатидил) холина ..... 250,00 мг

вспомогательные вещества: бензиловый спирт — 45,00 мг; дезоксихолевая кислота —

р-р для в/в введ. 250 мг/5 мл, амп. темн. стекл. 5 мл, уп. контурн. пластик. 5, пач. картон. 1
Эссенциале® Н

126,50 мг; натрия хлорид — 12,00 мг; натрия гидроксид — 13,40 мг; рибофлавин — 0,50 мг; вода для инъекций — до 5 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный раствор желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гепатопротективное*.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочек печеночных клеток и их органелл, которое приводит к нарушениям активности связанных с ними ферментов и систем рецепторов, ухудшению функциональной активности печеночных клеток и снижению способности к регенерации.
Фосфолипиды, входящие в состав препарата Эссенциале® Н, соответствуют по своей химической структуре эндогенным фосфолипидам, но превосходят эндогенные фосфолипиды по активности за счет более высокого

содержания в них ПНЖК (эссенциальных). Встраивание этих высокоэнергетических молекул в поврежденные участки клеточных мембран гепатоцитов восстанавливает целостность печеночных клеток, способствует их регенерации. Цис-двойные связи их ПНЖК предотвращают параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипидах клеточных оболочек, фосфолипидная структура клеточных оболочек гепатоцитов «разрыхляется», что обусловливает повышение их текучести и эластичности, улучшает обмен веществ. Образующиеся функциональные блоки повышают активность фиксированных на мембранах ферментов и способствуют нормальному физиологическому пути протекания важнейших метаболических процессов.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Эссенциале® Н, регулируют метаболизм липопротеинов, перенося нейтральные жиры и холестерин к местам окисления, главным образом это происходит за счет повышения способности ЛПВП связываться с холестерином.

Таким образом, оказывается нормализующее действие на метаболизм липидов и белков; на дезинтоксикационную функцию печени; на восстановление и сохранение клеточной структуры печени и фосфолипидозависимых ферментных систем, что в конечном итоге препятствует формированию соединительной ткани в печени.

При экскреции фосфолипидов в желчь происходит снижение литогенного индекса и стабилизация желчи.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Связываясь главным образом с ЛПВП, фосфатидилхолин поступает, в частности, в клетки печени.

$T_{1/2}$ холинового компонента составляет 66 ч, а ненасыщенных жирных кислот — 32 ч.

ПОКАЗАНИЯ

- жировая дегенерация печени (в т.ч. при сахарном диабете);
- острые и хронические гепатиты, цирроз печени, некроз клеток печени, печеночная кома и прекома, токсические поражения печени;
- пред- и послеоперационное лечение, особенно при операциях в области гепатобилиарной зоны;
- токсикоз беременности;
- псориаз;
- радиационный синдром.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из ингредиентов препарата;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: беременность, в связи с наличием в составе препарата бензилового спирта, который может проникать через плацентарный барьер (применение препаратов, содержащих бензиловый спирт, у рожденных в срок новорожденных или недоношенных новорожденных, ассоциировалось с развитием синдрома одышки с летальным исходом).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Препарат предназначен для в/в введения, его не следует вводить внутримышечно из-за возможных местных реакций раздражения. При отсутствии иных рекомендаций врача — 1–2 амп. (5–10 мл) или в тяжелых случаях — 2–4 амп. (10–20 мл) в день. Содержимое 2 амп. может быть введено одновременно. Нельзя смешивать в одном шприце с другими ЛС. Рекомендуется разводить раствор кровью пациента в соотношении 1:1.

При необходимости разведения препарата используется только 5 или 10% раствор декстрозы для инфузионного введения, а раствор разведенного препарата должен оставаться прозрачным в течение всего времени введения.

Нельзя разводить препарат электролитными растворами (изотонический раствор, раствор Рингера)!

Рекомендуется как можно быстрее дополнить парентеральное введение пероральным приемом препарата.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В целях оценки частоты побочных эффектов используются следующие определения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 – <1/10); нечасто (≥1/1000 – <1/100); редко (≥1/10000 – <1/1000); очень редко (<1/10000); неизвестная частота (по имеющимся данным невозможно установить частоту возникновения).

Со стороны иммунной системы: редко—из-за содержания в составе препарата бензилового спирта возможно развитие реакций повышенной чувствительности; очень редко—возможны кожные аллергические реакции (сыпь, экзантема или крапивница); неизвестная частота – зуд.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. До настоящего времени неизвестно.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует использовать только прозрачный раствор!

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутривенного введения, 250 мг/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 помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЭУФОРБИУМ КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С® (EUPHORBIUM COMPOSITUM NASENTROPFEN S®)

Biologische Heilmittel Heel GmbH (Германия)

СОСТАВ

♣Спрей назальный гомеопатический . . . . . 1 фл.

спрей наз. гомеопат., фл. с дозат. 20 мл, пач. картон. 1

Эуфорбиум композитум Назентропфен С®

для приготовления 100 г требуется

активные вещества:

Euphorbium (эуфорбиум) D4 . . . . . 1 г

Pulsatilla pratensis (*Pulsatilla*) (пульсатилла пратензис (пульсатилла) D2. . . . . 1 г

Luffa operculata (люффа оперкулята) D2 . . . . . 1 г

Hydrargyrum biiodatum (*Mercurius bijodatus*) (гидраргирум бийодатум (меркуриус бийодатус) D8. . . . . 1 г

Mucosa nasalis suis (мукоза 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 —

Э

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

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная или слабоопалесцирующая, бесцветная или светло-желтая жидкость без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гомеопатическое.*

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

ПОКАЗАНИЯ

- риниты различной этиологии;
- хронический синусит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- 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. Необходима консультация врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *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. Детям от 4 до 6 лет осторожно впрыскивать по 1 дозе 3–4 раза в день.

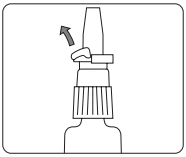


Рисунок 1а. Удалить защитное кольцо.

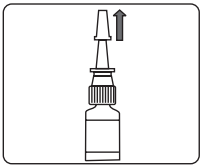


Рисунок 1б. Снять защитный колпачок.

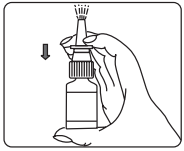


Рисунок 2. До того, как пользоваться препаратом в первый раз, сдавить емкость несколько раз, как при пользовании насосом, до появления легкого облачка.

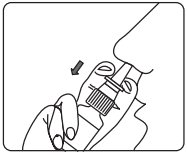


Рисунок 3. Ввести отверстие для впрыскивания в ноздрю и впрыснуть.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции. В редких случаях возможно повышенное слюноотделение после примене-

ния 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 исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При заболеваниях щитовидной железы применение препарата возможно только после консультации с врачом.

При приеме гомеопатических ЛС возможно временное обострение имеющихся симптомов (первичное ухудшение), в этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом. При появлении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат не оказывает влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Флакон следует закрывать сразу после приема препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный гомеопатический.* По 20 мл во флаконе коричневого стекла с дозатором-распылителем из полипропилена и защитным колпачком из полипропилена с контролем первого вскрытия. Каждый флакон помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЭФИЛИПТ® (EFILIPT)

BELUPO d.d.
(Республика Хорватия)

капли, фл. 10 мл, пач. картон. 1
Эфилипт®

СОСТАВ

Капли . . . . . 1 фл.
каяпутовое эфирное масло *(Aetheroleum cajuputi)*, гвоздичное эфирное масло *(Aetheroleum caryophylli)*, эвкалиптовое эфирное масло *(Aetheroleum eucalypti)*, можжевеловое эфирное масло *(Aetheroleum juniperi)*, эфирное масло перечной мяты *(Aetheroleum menthae piperitae)*, метилсалицилат, ментол

ХАРАКТЕРИСТИКА. Комплекс натуральных эфирных масел для снятия симптомов простуды.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Эфилипт® — комплекс специально отобранных эфирных масел, полученных из лекарственных растений: каяпутового дерева, эвкалипта, перечной мяты, можжевельника, гвоздики.

Эфирные масла являются природными компонентами лекарственных растений, обладают характерным ароматом, содержат многочисленные терапевтические компоненты, вследствие чего широко применяются для профилактики и терапии ряда состояний (воспаление верхних дыхательных путей при простудных заболеваниях), в т.ч. для ароматерапии.

Эфилипт® используется для проведения ингаляций при простуде, ОРЗ и гриппе и устраняет связанные с ними кашель, насморк, отечность носоглотки и другие воспалительные явления в верхних дыхательных путях. Особенно эффективно применение капель Эфилипт® на начальном этапе простуды.

Эфилипт® оказывает терапевтическое воздействие на организм при принятии ванн и массаже. Эфирные масла хорошо проникают в кожу и лимфатическую сеть, вызывают расширение кровеносных сосудов и стимулируют периферическую циркуляцию. Эфилипт® стимулирует обмен веществ в коже и глубоких тканях, устраняет болевые ощущения, вызывает ощущение теплоты и расслабленности. Терапевтическое действие ароматических ванн обусловлено не только проникновением эфирных масел через кожу, но и вдыханием паров, т.е. ингаляцией.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Биологически активные вещества комплекса эфирных масел оказывают антисептический, противовоспалительный эффекты и облегчают откашливание.

Эфирное масло каяпутового дерева уникально по химическому составу. Оно является мощным природным антисептиком, в т.ч. обладает доказанной противовирусной активностью. Сочетание его противовирусной активности и противовоспалительного эффекта способствует быстрому восстановлению 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 Эфилипт® необходимо накапать на любой носитель (салфетка, носовой платок, кожа, аромамедальон) и глубоко вдыхать. Ингаляцию рекомендовано проводить не реже 5 раз в день. Это удобный способ для проведения ингаляций вне дома, в т.ч. на работе и в транспорте. Для облегчения дыхания во время сна следует нанести 2–3 капли Эфилипт® на подушку. Эфирные масла, из которых состоит Эфилипт®, не оставляют следов на тканях;

Влажная, горячая ингаляция: в сосуд с горячей водой (ингалятор) накапать 5 капель Эфилипта® и глубоко вдыхать пары через нос в течение 5–10 мин. Ингаляцию рекомендовано проводить не менее 2–3 раз в день.

Использование в аромалампе

В углубление аромалампы налить несколько миллилитров горячей воды, добавить 5–7 капель Эфилипта®, поставить зажженную свечу внутрь аромалампы и аромати-

зировать помещение от 30 мин да нескольких часов. Этот метод использования Эфилипта® подходит для санации и дезодорирования воздуха помещений и для пассивной ингаляции страдающих респираторными инфекциями.

Принятие ванн

В ванну с теплой водой (рекомендованная 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 — популярный и эффективный метод применения эфирных масел для расслабления мышц, при спортивных травмах и при простудах. При нанесении на одежду и белье Эфилипт® не оставляет видимых следов после испарения.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли*. По 10 мл во флаконах; по 1 фл. в пачке картонной.

Эхинацеи пурпурной травы сок (Echinaceae purpurae herbae succus)

Синонимы

Иммунал®: р-р для приема внутрь, табл. *(Сандоз ЗАО)* 256

ГЛАВА 2. НАУЧНО-ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Особенности применения лекарственных средств у детей

проф. Г.Л. Вышковский
проф. Е.Г. Лобанова

Лечение детей представляет собой очень важную, но одновременно и особо трудную задачу. Общеизвестно, что недостаточная сформированность и продолжающееся развитие морфологических структур, биохимических и физиологических процессов в детском организме обусловливают различия в фармакокинетике и эффективности действия лекарственных средств у детей не только по сравнению со взрослым организмом, но также и в зависимости от возраста. В процессе роста и развития детей изменяются способы введения, режим назначения и дозы лекарств. Детские дозы в подавляющем большинстве случаев не являются производными от взрослых доз, а определяются в процессе клинических испытаний.

В приведенной ниже таблице в обобщенном виде представлены результаты анализа согласованных с производителем описаний из базы данных РЛС®, подготовленных на основе утвержденных Министерством здравоохранения РФ инструкций по медицинскому применению. В виде цитат указаны данные из всех полей описаний, в которых есть упоминание о возможности применения в детском возрасте (показания, противопоказания, способ применения и дозы, особые указания, меры предосторожности). В таблице представлены ЛС/БАДы, имеющие детские лекарственные формы или применяемые только у детей.

Надеемся, что предлагаемое приложение будет способствовать повышению эффективности и безопасности лекарственной терапии у детей.

Полагаем, что получив из приложения «быструю» справку, врач обратится к описанию препарата для получения полной информации по применению интересующего его ЛС в педиатрической практике.

Торговое название	Лекформы	Сведения о возможности применения ЛС/БАДов у детей, содержащиеся в различных полях описаний	
		Основные указания	Дополнительные данные
Адиарин	капс., пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей	**из показаний:** ...у детей...	**из способа применения:** *...порошок для приготовления суспензии для приема внутрь для детей:* ...ребенку...//...*капсулы:* ...до 3 лет.../...3–14 лет.../...старше 14 лет...
Аква Марис	капли наз. д/детей, спрей наз. доз.	**из противопоказаний:** ...до 1 года (для спрея назального дозированного)...	**из способа применения:** *...спрей назальный дозированный:* ...7–16 лет.../...с 1 года до 7 лет...//...*капли назальные для детей:* ...с 1-го дня жизни... **из особых указаний:** ...новорожденным...
Аква Марис беби, изделие для промывания и орошения полости носа для детей			**из способа применения:** ...от 1 года до 2 лет...
Аквалор® форте мини Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых	р-р д/интраназ. введ.		**из способа применения:** ...старше 2 лет.../...до 2 лет...

Торговое название	Лекформы	Сведения о возможности применения ЛС/БАДов у детей, содержащиеся в различных полях описаний	
		Основные указания	Дополнительные данные
Аквалор® форте Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых	р-р д/интраназ. введ.		**из способа применения:** ...старше 2 лет.../...до 2 лет...
Бронхо-Ваксом® детский	капс.	**из показаний:** ...с 6 мес до 12 лет...	**из особых указаний:** ...до 6 мес...//...младше 12 лет...
Дантинорм Бэби	р-р для приема внутрь гомеопат.	**из показаний:** ...у детей...	**из способа применения:** ...ребенка...
Кортексин® для детей	лиоф. д/р-ра для в/м введ.	**из показаний:** ...у детей...	**из способа применения:** ...детям...
Линекс для детей®	пор.		**из способа применения:** ...с рождения до 7 лет.../...с 7 до 12 лет...
Назол® Бэби	капли наз.	**с осторожностью:** ...до 6 лет...	**из способа применения:** ...до 1 года.../...от 1 года до 6 лет.../...старше 6 лет... **из особых указаний:** ...до 1 года...//...у детей...
Назол® Кидс	спрей наз. д/детей	**из противопоказаний:** ...до 4 лет... **с осторожностью:** ...до 6 лет...	**из способа применения:** ...с 6 до 12 лет... **из особых указаний:** ...у детей...
Отривин®	спрей наз. доз. д/детей	**из противопоказаний:** ...до 2 лет (для спрея 0,05%)...//...до 12 лет (для спрея 0,1%)...	**из способа применения:** ...*спрей назальный, 0,1%:* ...дети старше 12 лет...//...*спрей назальный, 0,05%:* ...от 6 до 11 лет.../...от 2 до 5 лет... **из особых указаний:** ...у детей...
Отривин Бэби Аспиратор назальный		**из показаний:** ...новорожденного или младенца...	**из способа применения:** ...у ребенка.../...за ребенком.../...ребенка...
Синекод®	капли для приема внутрь д/детей, сироп	**из противопоказаний:** ...до 2 мес (для капель).../...до 3 лет (для сиропа)...	**из способа применения:** ...*капли*: ...от 2 мес до 1 года.../...1–3 лет.../...старше 3 лет...//...*сироп:* ...от 3 до 6 лет.../...6–12 лет.../...12 лет и старше...
Супрадин® Кидс	конфета жев.	**из противопоказаний:** ...дети раннего возраста...	**из способа применения:** ...с 3 лет.../...с 4 до 14 лет...//...3–4 лет.../...4–7 лет.../...7–11 лет.../...11–14 лет...
Супрадин® Кидс гель	гель д/детей		**из способа применения:** ...от 3 до 6 лет.../...старше 7 лет и подросткам...//...3–7 лет.../...старше 7 лет.../...3–7 лет.../...старше 7 лет...
Супрадин® Кидс мишки	пастилки жев.	**из показаний:** ...старше 11 лет...	**из способа применения:** ...старше 11 лет...//...11–14 лет...
Супрадин® Кидс Юниор	табл. жев.	**из показаний:** ...с 5 лет...	**из способа применения:** ...5–11 лет.../...старше 11 лет...//...5–7 лет.../...7–11 лет.../...11–13 лет...

Торговое название	Лекформы	Сведения о возможности применения ЛС/БАДов у детей, содержащиеся в различных полях описаний	
		Основные указания	Дополнительные данные
Флюдитек	сироп, сироп д/детей	**из противопоказаний:** ...до 2 лет (для сиропа 20 мг/мл для детей).../...до 15 лет (для сиропа 50 мг/мл)...	**из способа применения:** *...сироп 20 мг/мл для детей:* ...от 2 до 5 лет.../...старше 5 лет...//....сироп 50 мг/мл: ...старше 15 лет...
Форлакс®	пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей	**из показаний:** ...от 6 мес до 8 лет...	**из способа применения:** ...от 4 до 8 лет.../...от 1 года до 4 лет.../...от 6 мес до 1 года...

Актуальные аспекты лекарственного взаимодействия
(Взаимодействие витаминов и витаминоподобных средств)

проф. Г.Л. Вышковский
проф. Е.Г. Лобанова

Осознавая значимость проблемы лекарственного взаимодействия в клинической практике, издательство РЛС® уже выпустило шесть справочников 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 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.

Продолжая разработку проблемы взаимодействия, издательство РЛС® предлагает вашему вниманию 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.

Хочется надеяться, что таблицы лекарственного взаимодействия будут всегда в зоне вашего внимания – в виде закладки в книге или истории болезни, таблички на стене в ординаторской, кабинете заведующего отделением или главврача, в аптеке. Пусть они помогут вам и вашим пациентам.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	
✚	сочетание благоприятно
✚	сочетание возможно
○	эффекты не изменяются
↑ ←	возможно усиление/удлинение эффекта
↑↑ ⇐	усиление/удлинение эффекта
↓ →	возможно ослабление/укорочение эффекта
↓↓ ⇒	ослабление/укорочение эффекта
↔	возможно взаимное ослабление/укорочение эффекта
N ч	наименьший интервал между применением препаратов
👁	необходимо тщательное наблюдение
?	взаимодействие возможно
☠	усиление побочных эффектов/повышение токсичности
✕	сочетание не рекомендуется
!	необходима осторожность
ФН	фармацевтическая несовместимость
Н	несовместимость
	сочетание противопоказано
	данные отсутствуют

Направление стрелки указывает на действующее вещество, эффекты которого изменяются (к нему — усиливаются, от него — ослабляются). Красный цвет 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 — изменения благоприятны, в т.ч. снижается риск проявления токсичности и возникновения осложнений. Выделение действующего вещества в составе комбинации ***полужирным курсивом*** указывает, что именно это вещество участвует во взаимодействии.

Взаимодействие витаминов и витаминоподобных средств

Действующие вещества, их комбинации и фармгруппы	альфакальцидол	аскорбиновая кислота	витамин Е	кальцитриол	колекальциферол	никотиновая кислота	пиридоксин	ретинол	рибофлавин	тиамин	фолиевая кислота	цианокобаламин	эргокальциферол
аскорбиновая кислота						!						ФН	✚
барбитураты	↓				↓					✕			↓
бензилпенициллин		←								ФН			
варфарин		⇉	⇇										
верапамил					⇉								⇉
витамин Е + ретинол					↑↓								↑↑
глибенкламид + метформин		⇇				⇉	⇇						
глимепирид						⇉	⇇						
ГКС	↓↓		⇇					✚					
диуретики тиазидные	☠			↑									☠
доксициклин									⇉				
железа сульфат + серин		←	↓↓ / 3-4 ч										
железа сульфат + серин + фолиевая кислота		←	↓↓ / 3-4 ч										
калия и ***магния*** аспарагинат				←			✚						
кальцийсодержащие ЛС	↕												← / 👁
кальцитонин	↓↓												↓↓
карбонаты										✕			
колестирамин	↓↓			↓	↓↓			↓			? / 1-6 ч		↓
контрацептивы пероральные		→									⇉ / ↓		
контрацептивы пероральные эстрогенсодержащие							↓↓	↑					
ланатозид Ц							⇇		⇇	⇇	⇇		
лантана карбонат			○					○					
местранол								↑					
натрия гидрокарбонат		ФН / ✕				ФН							
натрия фторид + яблочная кислота								☠					
неомицин								↓			↓	↓	
неостигмина метилсульфат							↓↓					⇉	
никотиновая кислота		!								ФН			

Действующие вещества, их комбинации и фармгруппы	альфакальцидол	аскорбиновая кислота	витамин Е	кальцитриол	колекальциферол	никотиновая кислота	пиридоксин	ретинол	рибофлавин	тиамин	фолиевая кислота	цианокобаламин	эргокальциферол
памидроновая кислота	↓↓												↓↓
пеметрексед											○	○	
пиразинамид + протионамид + рифабутин										ФН		ФН	
пиридоксальфосфат										ФН		ФН	
пиридоксин										×		ФН	✚
пиридоксин + *цианокобаламин* + фолиевая кислота		ФН							ФН	ФН			
примидон											→		↓
противосудорожные ЛС	↓										↓		
ретинол					✚								✚
рибофлавин												ФН	✚
салицилаты		←						✚					
сердечные гликозиды	☠		⇇	←			✚						⇇
стрептомицин									Н	ФН			
тетрациклин									⇉				
тетрациклины		←						Н			↓		
тиамин						ФН	ФН					ФН	✚
фенитоин	↓			↓	↓↓						↔		↓
фенобарбитал	↓			↓		⇉				⇉	→		↓
фентоламин										⇉			
фосфорсодержащие ЛС	↑												←
хлорамфеникол									✚		⇉ / ↓	↓↓	
хлорпромазин									↓				
цианокобаламин		ФН					ФН		ФН	×			
циклосерин							↑↑ / ☠				⇉		
циклоспорин			←				☠						
эргокальциферол		✚	✚				✚	✚	✚	✚			
эстрогены	✚							↑			↓		
этанол		→									⇉		
этидроновая кислота	↓↓												↓↓
этилтиобензимидазол			↑↑										

ЛИТЕРАТУРА

1. Астахова А.В., Лепахин В. К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств: Руководство по фармаконадзору.- М.: Когито-Центр, 2004.- 200 с.
2. 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.
3. Большая медицинская энциклопедия.- М.: АСТ: Астрель, 2007.- 736 с.
4. Большой медицинский энциклопедический словарь/ Под ред. В.И. Бородулина.- Изд. 4-е, испр. и доп.- М.: РИПОЛ классик, 2007.- 960 с. (Библиотека энциклопедических словарей).
5. Большой словарь медицинских терминов/ Сост. Федотов В.Д.- М.: Центрполиграф, 2007.- 960 с.
6. Большой справочник лекарственных средств/ Под ред. Л.Е. Зиганшиной, В.К. Лепахина, В.И. Петрова, Р.У. Хабриева.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.- 3344 с.
7. Большой толковый медицинский словарь (Oxford): в 2 т./ Под ред. проф. Г.Л. Билича; пер. с англ. - М.: Вече, АСТ, 1999.- Т. 1.- 592 с.; Т. 2.- 608 с.
8. 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.
9. 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.
10. Внутренние болезни по Тинсли Р. Харрисону: в 2 т./ Под ред. Э.Фаучи, Ю. Браунвальда, К. Иссельбахера и др.; пер. с англ.- М.: Практика, 2002.- Т. 1.- 1416 с.; Т. 2.- 1760 с.
11. Гичев Ю.Ю., Гичев Ю.П. Руководство по микронутриентологии. Роль и значение биологически активных добавок к пище.- М.: Триада-Х, 2006.- 264 с.
12. Государственная фармакопея Российской Федерации.- 12-е изд.- М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008.- Ч. 1.- 704 с.
13. Государственная фармакопея СССР. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье: в 2 вып.- 11-е изд.- М.: Медицина.- Вып. 1.- 1987.- 328 с.; Вып. 2.- 1989.- 400 с.
14. Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения. ОСТ ГИСЛС №91500.05.0002.- 2001.
15. Государственный реестр лекарственных средств.- Интернет-версия Госреестра лекарственных средств, 2014 г.- www.grls.rosminzdrav.ru.
16. 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.
17. Доказательная медицина: Ежегодный справочник/ Пер. с англ.- М.: Медиа Сфера, 2002.- 1440 с.
18. 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).
19. Змушко Е.И., Белозеров Е.С. Медикаментозные осложнения.- СПб.: Питер, 2001.- 448 с. (Серия «Краткий справочник»).
20. Клиническая фармакокинетика. Практика дозирования лекарств: Спец. выпуск серии «Рациональная фармакотерапия»/ Ю.Б. Белоусов, К.Г. Гуревич.- М.: Литтерра, 2005.- 288 с.
21. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману/ Под общей редакцией А.Г. Гилмана, пер. с англ.- М.: Практика, 2006.- 1648 с.
22. 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.

23. Клинические рекомендации. Педиатрия/ Под ред. А.А. Баранова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.- 272 с.
24. 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.
25. Лекарственные средства. Вып. 3/ Под ред. Р.У. Хабриева, А.Г. Чучалина; отв. ред. Л.Е. Зиганшина.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006.- 800 с.
26. Маркова И.В., Михайлов И.Б., Неженцев М.В. Фармакология: Учебник для студентов педиатрических факультетов высших медицинских учебных заведений.- СПб.: Фолиант, 2001.- 416 с.
27. Маркова И.В., Шабалов Н.П. Клиническая фармакология новорожденных.- 2-е изд.- СПб.: Сотис, 1993.- 372 с.
28. Машковский М.Д. Лекарственные средства.- 16-е изд., М.: Новая Волна, 2010.- 1216 с.
29. 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.
30. Михайлов И.Б. Клиническая фармакология.- СПб.: Фолиант, 2000.- 524 с.
31. Михайлов И.Б. Настольная книга врача по клинической фармакологии: Руководство для врачей.- СПб.: Фолиант, 2001.- 736 с.
32. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии: Руководство для практикующих врачей/ Под общ. ред. Ю.Б. Белоусова, М.В. Леоновой.- М.: Бионика, 2002.- 356 с.
33. 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.
34. Письмо Минздрава РФ № 25-4/10/2-1971 от 21 марта 2013 г.«Об изменении требований к обороту некоторых сильнодействующих веществ».
35. Полный медицинский справочник/ Пер. с англ. Е. Махияновой и И.Древаль.- М.: АСТ, Астрель, 2006.- 1104 с.
36. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2013 г. №342 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для медицинского применения».
37. Постановление Правительства РФ от 17 июля 2014 г. №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».
38. Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. №871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
39. Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии/ Под ред. Л.С. Страчунского, Ю.Б. Белоусова, С.Н. Козлова.- Смоленск: МАКМАХ, 2007.- 464 с.
40. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 апреля 2014 г. №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
41. Распоряжение Правительства РФ от 19 декабря 2013 г. №2427-р «Об установлении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2014 год».
42. Рациональная фармакотерапия в акушерстве, гинекологии и неонатологии: Рук. для практикующих врачей: в 2 т./ Под общ. ред. В.Н. Серова, Г.Т. Сухих.- М.: Литтерра, 2010.- Т. 1: Акушерство, неонатология.- 784 с.- Т. 2: Гинекология.- 736 с. (Рациональная фармакотерапия).
43. Рациональная фармакотерапия детских заболеваний: Рук. для практикующих врачей: в 2 кн./ А.А. Баранов, Н.Н. Володин, Г.А. Самсыгина, А.Е. Александров и др.; под общ. ред. А.А. Баранова, Н.Н. Володина, Г.А. Самсыгиной.– М.: Литтерра, 2007. Кн. 1.- 1168 с.; Кн. 2.- 1088 с. (Рациональная фармакотерапия: Сер. Рук. для практикующих врачей; Т. 15).

44. Реестр продукции, прошедшей государственную регистрацию.- Интернет-версия реестра санитарно-эпидемиологических заключений Роспотребнадзора, 2014 г.- www.rospotrebnadzor.ru.
45. Ройт А., Бростофф Дж., Мейл Д. Иммунология/ Пер. с англ.- М.: Мир, 2000.- 592 с.
46. Руководство по лабораторным методам диагностики.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 800 с.
47. 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.
48. 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.
49. Справочник лекарственных средств с типовыми фармстатьями для отработки навыков и умений выбирать лекарственные средства для больных с различными заболеваниями/ Под ред. Р.У. Хабриева.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 512 с.
50. Справочник лекарственных средств Формулярного комитета.- М.: Ньюдиамед, 2009.- 480 с.
51. Справочник-путеводитель практикующего врача. 2000 болезней от А до Я / Под ред. И.Н. Денисова, Э.Г. Улумбекова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.- 1328 с.
52. Терапевтический справочник Вашингтонского университета.- 2-е изд.- М.: Практика, 2000.- 880 с.
53. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система).- Вып. XV.- М.: Эхо, 2014.- 1020 с.
54. Федеральный закон №61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств».
55. Федеральный реестр биологически активных добавок к пище.- 3-е изд., перераб. и доп.- М.: Когелет, 2002.- 432 с.
56. Шашкова Г.В., Лепахин В.К., Бешлиева Е.Д. Справочник синонимов лекарственных средств.- 15-е изд., перераб. и доп.- М.: ФАРМЕДИНФО, 2013.- 624 с.
57. Энциклопедический словарь медицинских терминов: в 3 т./ Гл. ред. Б.В. Петровский.- М.: Советская энциклопедия, 1982.- Т. 1. - 464 с.; Т. 2.- 448 с.; Т. 3.- 512 с.
58. Энциклопедический словарь медицинских терминов/ Гл. ред. В.И. Покровский.- 2-е изд.- М.: Медицина, 2001.- 960 с.
59. Энциклопедический словарь терминов фармакологии, фармакотерапии и фармации/ Г.Я. Шварц.- М.: Литтерра, 2008.- 576 с.
60. Энциклопедия взаимодействий лекарственных препаратов/ Под ред. Е.Г. Лобановой, Г.Л. Вышковского.- М.: ВЕДАНТА, 2013.- 1360 с.
61. Южаков С.Д. Лекарственные средства. Полный словарь-справочник.- М.: Эксмо, 2010.- 672 с.
62. ATC Index with DDDs/WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2005.- 128 p.
63. 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.
64. Coustan D.R., Mochizuki. Handbook for Prescribing Medications During Pregnancy.- 3rd ed.- Philadelphia; New York: Lappincott-Raven publishers, 1998.- 510 p.
65. International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances.- Geneve: World Health Organization, 1996.- №9. - 890 p.
66. Luellmann H., Mohr K., Liegler A., Bieger D. Color atlas of Pharmacology.- 2nd ed.- Stuttgart; New York: Thieme, 2000.- 386 p.
67. PDR Medical Dictionary.- 2nd ed.- Medical Economics Company, 2000.- 2098 p.
68. PDR for Herbal Medicines.- 2nd ed.- Thomson PDR, 2000.- 862 p.
69. PDR Generics.- 3rd ed.- Medical Economics Data, 1997.- 3214 p.
70. Physicians Desk Reference.- 66th ed.- 2012.- 3152 p.
71. Physicians Desk Reference (Companion Guide to Drug Interactions, Side Effects, and Indication).- 59th ed., 2005.- Thomson Healthcare, 2005.- 1900 p.

72. Rang H.P., Dale M.M., Ritter J.M. Pharmacology.- 4th ed.- Edinburgh; London; New York; Philadelphia; Sydney; Toronto: Churchill Livingston, 1999.- 830 p.
73. Red Book 2002 Drug Topics.- Thomson Medical Economics, 2002.- 840 p.
74. Rote Liste 2012.- Rote Liste Service GmbH, Frankfurt/Main.- 2012.- 2224 p.
75. Side Effects of Drugs Annual/ Ed. by J.K. Aronson.- Elsevier.- 2012.- 1104 p.
76. Stockley's Drug Interactions/ Ed. by Karen Baxter.- 9th ed.- London-Chicago, Pharmaceutical Press, 2010.- 1798 p.
77. The Merck Index. An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals.- 13th ed.- Merck and Co., Inc., USA, 2001.- 2590 p.
78. 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.
79. USP Dispensing Iinformation. V. 1.- 23rd ed.- Micromedex, Inc., USA, 2003.- 3052 p.

Регистр лекарственных средств России РЛС Доктор
Справочное издание для врачей
Выпуск 19
Доктор. Педиатрия

Подписано в печать 10.05.2015.
Выход в свет 10.06.2015
Формат 70х100/32. 19 печ.л.
Тираж 5000 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 с готового электронного оригинал-макета
ОАО «Первая Образцовая типография»,
филиал «Дом печати — ВЯТКА»
610033, г. Киров, ул. Московская, 122