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

РЛС ДОКТОР

РЕГИСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИИ®

РЛС®

ДОКТОР 2016 20

Вибуркол

Энциклопедия лекарств РЛС®

приложение
для мобильных устройств

ANDROID APP ON Google play
Available on the App Store

скачайте

2016 20

Если ребенок не дотягивается –

Кортексин придет на помощь!

- Улучшает речевые функции[1]
- Развивает внимание и память[2]
- Обеспечивает длительную эффективность после 10-дневного курса терапии[3,4]

КОРТЕКСИН®
ДЛЯ ДЕТЕЙ
Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
10 флаконов по 5 мг
ГЕРОФАРМ

ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

Регистрационный номер: N 003190/09

Телефон горячей линии **8-800-333-43-76**
(звонок по России бесплатный)
www.gerophar.ru

1. Огородова И.И., Дубровская Т.А., Загороднева В.И. Коррекция речевых нарушений у детей в амбулаторных условиях/ CONSILIUM MEDICUM 2014, т.16 №9, стр. 34-37.
2. Чутко Л.С., Сурушкина С.Ю. Современный подход к лечению и реабилитации детей с синдромом дефицита внимания с гиперактивностью/ Детская и подростковая реабилитация 2014, №1(22), стр. 35-41.
3. Инструкция по медицинскому применению препарата Кортексин.
4. Евзельман М.А., Александрова Н.А. Когнитивные нарушения у больных с ишемическим инсультом и их коррекция/ Журнал неврологии и психиатрии им. С.С.Корсакова, 2013. N 10. с.36-39.

23-я Международная специализированная выставка

аптека

2016

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ufi Approved Event

реклама

DECEMBER
5–8
ДЕКАБРЯ

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

INTERNATIONAL MEDICAL AND PHARMACEUTICAL BUSINESS FORUM

Международный Форум
Традиционные медицинские системы мира

International Forum TRADITIONAL MEDICAL SYSTEMS OF THE WORLD

Организатор:
ЕВРОЭКСПО
EUROEXPO

Ждем вас на нашей выставке!

Москва
ЦВК «Экспоцентр»
павильон № 7

Pav.7, Expocentre
Fairgrounds, Moscow

16+

www.aptekaexpo.ru

РЕГИСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИИ®

РЛС®

ДОКТОР

ПЕДИАТРИЯ

2016
20

Ежегодный сборник

Москва
ВЕДАНТА
2016

УДК 615.2/.3(035)
ББК 52.81я2
Ре31

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

Редакционная коллегия:

Ю.Ф. Крылов, акад. МАИ, д.м.н., проф. (зам. гл. ред.);
Е.Г. Лобанова, д.м.н., проф. (зам. гл. ред.);
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, д.м.н., проф., директор ФГБУ «Научный центр здоровья детей» МЗ РФ; **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. кафедры клинической фармакологии лечебного факультета 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, д.м.н., проф., научный руководитель 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

Ре31 **Регистр лекарственных средств России РЛС Доктор: Педиатрия.**— 20-й вып./Под ред. Г.Л. Вышковского.— М.: ВЕДАНТА, 2016.— 384 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, 2016.
© РЛС-ПАТЕНТ, 2016. 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 9

Производители лекарственных средств 10

Перечень лекарственных средств
и средств ухода за детьми 19

Указатель синонимов 23

Глава 1. Описания лекарственных средств
и средств ухода за детьми 26

Глава 2. Научно-информационные материалы 374

Особенности применения
лекарственных средств у детей 374

Актуальные аспекты лекарственного взаимодействия
(Взаимодействие защищенных пенициллинов). 377

Литература. 380

ПРЕДИСЛОВИЕ

Доктор. Педиатрия 2016 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** 2016 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** 2016 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
АРА — антагонисты рецепторов антиотензина
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
ВМК — ванилилминдальная кислота
ВМС — внутриматочная спираль
ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения
ВТЭ — венозная тромбоэмболия
ВЧД — внутричерепное давление
г — грамм
ГАМК — гамма-аминомасляная кислота
ГГТ — гамма-глутамил-трансфераза
ГГТП — гамма-глутамил-транспептидаза
ГИП — глюкозозависимый инсулинотропный полипептид
ГКС — глюкокортикостероиды
ГМГ-КоА — 3-гидрокси-3-метилглутарил коэнзим А
ГнРГ — гонадотропин-рилизинг гормон
ГПБ — гематоплацентарный бврьер
ГПП — глюкагоноподобный пептид
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
ДИ — доверительный интервал
ДМВ-терапия — метод физиотерапии, основанный на лечебном воздействии электромагнитного поля дециметрового диапазона на организм человека
ДНК — дезоксирибонуклеиновая кислота
ДПП — дипептидилпептидаза
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
ЗГТ — заместительная гормональная терапия
ИБС — ишемическая болезнь сердца
ИВЛ — искусственная вентиляция легких
ИЛ — интерлейкин
ИМТ — индекс массы тела
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
КТ — компьютерная томография
КФ — клубочковая фильтрация
КФК — креатинфосфокиназа
КЩС — кислотно-щелочное состояние
л — литр
ЛГ — лютеинизирующий гормон
ЛГРГ — лютеинизирующего гормона рилизинг-гормон
$ЛД_{50}$ — средняя полулетальная 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
ЛФ — лекарственная форма
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)
МПКТ — минеральная плотность костной ткани
МРДЧ — максимальная рекомендуемая доза для человека
МРТ — магнитно-резонансная томография
мэкв — миллиэквивалент
н. — нормальность
нг — нанограмм
НГН — нижняя граница нормы
НД — нормативная документация
нед — неделя
НИОТ — нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ННИОТ — ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
НПВП — нестероидные противовоспалительные препараты
НПВС — нестероидные противовоспалительные средства
об.% — объемный процент
ОНЛС — обеспечение необходимыми лекарственными средствами
ОПСС — общее периферическое сопротивление сосудов
ОРВИ — острая респираторная вирусная инфекция
ОРЗ — острое респираторное заболевание
осмоль/кг — осмоляльность
осмоль/л — осмолярность
ОФВ — объем форсированного выдоха
ОЦК — объем циркулирующей крови
п/к — подкожно
ПАБК — парааминобензойная кислота
ПАВ — поверхностно-активное вещество
ПАСК — парааминосалициловая кислота
ПВ — протромбиновое время
ПВДХ — поливинилиденхлорид
ПВДХ — поливинилиденхлорид
ПВП — поливинилпирролидон
ПВХ — поливинилхлорид
пг — пикограмм
ПГ — простагландины
ПККН — Постоянный комитет по контролю наркотиков
пмоль — пикомоль
ПМС — предменструальный синдром
ПНЖК — полиненасыщенная жирная кислота
ПСА — простатспецифический антиген
ПТФЭ — политетрафторэтилен
ПУВА-терапия — общая/локальная фотохимиотерапия
ПФОС — перфторанорганические соединения
ПХТФЭ — полихлортрифторэтилен
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
СКФ — скорость клубочковой фильтрации
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
ТЭЛА — тромбоэмболия легочной артерии
УВЧ — ультравысокие частоты
уд./мин — удар в минуту
УДФ-ГТ — уридин-5-дифосфат глюкуронозилтрансфераза
УДХК — урсодезоксихолевая кислота
УЕ — условная единица
УЗИ — ультразвуковое исследование
УФ — ультрафиолетовый
ФАТ — фактор, активирующий тромбоциты
ФВЛЖ — фракция выброса левого желудочка
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
Хс — холестерин
ХСН — хроническая сердечная недостаточность
цАМФ — циклический аденозинмонофосфат
цГМФ — циклический гуанозинмонофосфат
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
ЭКО — экстракорпоральное оплодотворение
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
BCRP — белок резистентности рака молочной железы (Breast Cancer Resistant Protein)
BP — Фармакопея Великобритании
C_{max} — максимальная концентрация
C_{min} — минимальная концентрация
C_{ss} — равновесная концентрация
Cl — клиренс
CYP1A1/2 — изофермент цитохрома Р450
CYP1A2 — изофермент цитохрома Р450
CYP2A6 — изофермент цитохрома Р450
CYP2C — изофермент цитохрома Р450
CYP2C19 — изофермент цитохрома Р450
CYP2C8 — изофермент цитохрома Р450
CYP2C9 — изофермент цитохрома Р450
CYP2D6 — изофермент цитохрома Р450
CYP2D9 — изофермент цитохрома Р450
CYP3A4 — изофермент цитохрома Р450
CYP3A5 — изофермент цитохрома Р450
CYP450 — система ферментов цитохрома Р450
DAC — наименование лекарственного средства, принятое в Германии
DCF — наименование лекарственного средства, принятое во Франции
Hb — гемоглобин
IC_{50} — концентрация, вызывающая 50% ингибирование
Ig — иммуноглобулин
JAN — наименование лекарственного средства, принятое в Японии
NYHA — Нью-Йоркская ассоциация кардиологов
P-gp — Р-гликопротеин
pH — водородный показатель
Ph. Eur. — Европейская Фармакопея
q.s. — в достаточном количестве
QRS — первая фаза желудочкового комплекса на ЭКГ, отражающая процесс деполяризации желудочков
QT — продолжительность желудочкового комплекса на ЭКГ, 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-НТ — 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

MedDRA — Медицинский словарь нормативно-правовой деятельности

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕННЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ С ИХ РАСШИФРОВКОЙ

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

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

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

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

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

капли наз. — капли назальные

капс. — капсулы

капс. раствор./кишечн. — капсулы кишечнорастворимые

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

крем д/дет. — крем для детей

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Пор. — порошок

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

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

Р-р д/ин. — раствор для инъекций

р-р д/интраназ. введ. — раствор для интраназального введения

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

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

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

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

р-р для в/м и околосуст. введ. гомеопат. — раствор для внутримышечного и околосуставного введения гомеопатический

р-р для приема внутрь — раствор для приема внутрь

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

Сироп д/детей — сироп для детей

спрей наз. — спрей назальный

спрей наз. гомеопат. — спрей назальный гомеопатический

спрей наз. доз. — спрей назальный дозированный

супп. ваг./ректр. — суппозитории вагинальные/ректальные

супп. ректр. — суппозитории ректальные

супп. ректр. гомеопат. — суппозитории ректальные гомеопатические

суспр. д/ин. — суспензия для инъекций

суспр. для приема внутрь — суспензия для приема внутрь

Табл. — таблетки

табл. д/рассас. гомеопат. — таблетки для рассасывания гомеопатические

табл. жев. — таблетки жевательные

табл. п.о. — таблетки, покрытые оболочкой

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

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

табл. подъязычн. — таблетки подъязычные

табл. подъязычн. гомеопат. — таблетки подъязычные гомеопатические

табл. шип. — таблетки шипучие

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.

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)

АДВАНТАН (крем д/наружн. прим.; мазь д/наружн. прим.) 26, *256*
БЕПАНТЕН® (крем д/наружн. прим.; мазь д/наружн. прим.) 80, *148*
БЕПАНТЕН® ПЛЮС (крем д/наружн. прим.) 82, *148*
КАЛЬЦЕМИН (табл. п.п.о.) 213
ЭРИУС® (сироп; табл. п.п.о.) *148*, 368

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.hr

БЕЛОБАЗА® (крем д/наружн. прим.) 73
БЕЛОДЕРМ® ЭКСПРЕСС (спрей д/наружн. прим.) 74, *87*
БЕЛОСАЛИК® ЛОСЬОН (р-р д/наружн. прим.) 77, *87*
БОНДЕРМ® (мазь д/наружн. прим.) 95, *261*
ФЛОЦЕТА® БЭБИ (гель д/детей) 349
ЭФИЛИПТ® БРО БЭБИ (крем д/дет.) 372

BIOCAD
Biopharmaceutical Company

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./ректал.) 132, *205*

-Heel

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ (Германия)

Эксклюзивный дистрибьютор в России:

ООО «АРНЕБИЯ»
115193, Москва,
ул. Южнопортовая, 6/28
тел.: (495) 380-14-67
факс: (495) 737-32-60
www.arnebia.ru

ВИБУРКОЛ® (супп. ректал. гомеопат.) 116
НЕРВОХЕЛЬ® (табл. подъязычн. гомеопат.) 266
СПАСКУПРЕЛЬ® (табл. подъязычн. гомеопат.) 318
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.) 338
ЭУФОРБИУМ КОМПОЗИТУМ® НАЗЕНТРОПФЕН С (спрей наз. гомеопат.) 370

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

ГРОПРИНОСИН®
(табл.) 142, *205*
МИДОКАЛМ®
(табл. п.п.о.) 256, *336*
СТОПДИАР (сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о.) *271*, 319

ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

ГЕРОФАРМ (Россия)

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный пер., 11, лит. Б
тел.: (812) 703-79-75 (многоканальный)
факс: (812) 703-79-76
тел. горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный)
www.gerophar.ru

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ
(лиоф. д/р-ра для в/м введ.) 218, *294*
ЛЕВЕТИНОЛ®
(табл. п.п.о.) 220, *230*
РЕТИНАЛАМИН® (лиоф. д/р-ра для в/м и парабульб. введ.) 303

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. (Индия)

В России:
ООО «Гленмарк Импэкс»
115114, Москва, ул. Летниковская, 2, стр. 3, 2-й эт.
тел.: (499) 951-00-00
www.glenmark-pharma.ru

АСКОРИЛ ЭКСПЕКТОРАНТ (сироп) 53, *97*

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.) *80*, 258

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.) 55
ГЕДЕЛИКС® (капли для приема внутрь; сироп). 129, *285*
РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ (капли для приема внутрь) *266*, 297

КРКА (Словения)

В России:
125212, Москва, Головинское шоссе, 5, корп. 1, эт. 22, Бизнес-Центр «Водный»
тел.: (495) 981-10-95
факс: (495) 981-10-91
www.krka.ru

ВАЛЬСАКОР® (табл. п.п.о.) 104
ГЕРБИОН® СИРОП ПЕРВОЦВЕТА (сироп). 137, *282*
ГЕРБИОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА (сироп) 139
НАЛГЕЗИН (табл. п.п.о.) 261, *266*
ПАНЗИНОРМ® 10000 (капс.) 278, *282*
ПИКОВИТ® (сироп д/детей) 282, *286*
СЕПТАНАЗАЛ® (спрей наз. доз.; спрей наз. доз. д/детей) *220*, 308
СЕПТОЛЕТЕ® НЕО (пастилки). 312, *356*

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
www.servier.ru

Компания «Сервье», основанная в 1954 году в Орлеане доктором Жаком Сервье, является лидирующей независимой фармацевтической компанией Франции и второй по величине французской фармацевтической компанией в мире. Деятельность «Сервье» базируется на научных исследованиях и инновациях. Компания представлена в 146 странах и насчитывает более 21 400 сотрудников, в том числе 3 000 ученых, работающих в области R&D. 28% оборота компании инвестируется в научные исследования и разработки новых препаратов.

«Сервье» успешно работает в России более 23 лет. В портфеле компании представлены оригинальные препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, хронических заболеваний вен, респираторных заболеваний, сахарного диабета, а также заболеваний в таких областях как ревматология, нейропсихиатрия и онкология.

Международные центры по терапевтическим исследованиям расположены в 19 странах. Центры обеспечивают сложную организацию и проведение крупномасштабных клинических исследований, необходимых при разработке лекарственных препаратов. Исследовательская группа «Сервье» располагает мощным производственным блоком, состоящим из 2 химических производств во Франции и Испании, 9 фармацевтических комплексов во Франции, Ирландии, Испании, Египте, Польше, Марокко, Китае, Бразилии и России. С декабря 1995 года компания «EGIS», фармацевтическая компания Венгрии, входит в группу компаний «Сервье».

С 1997 года компания начала привлекать российские центры к участию в международных клинических исследованиях. А в 2000 году в Москве был открыт Центр клинических исследований «Сервье», в работе которого приоритетное внимание уделяется безопасности пациентов и достоверности полученных данных.

Более 1000 сотрудников работают в России. Компания представлена более чем в 50 городах. Головной офис компании расположен в Москве. И 10 региональных представительств находятся в городах: Санкт-Петербург, Воронеж, Нижний Новгород, Самара, Ростов-на-Дону, Новосибирск, Екатеринбург, Омск, Красноярск, Хабаровск.

«Сервье» — российский производитель. С 2009 года, осуществляется перевод портфеля «Сервье» в России на локальное производство «Сердикс». Первоначальные инвестиции в строительство современного завода в соответствии с Европейскими стандартами (GMP) составили более 45 миллионов евро. Общая площадь территории — 80 000 кв. метров. На заводе работает 150 высококвалифицированных специалистов.

Предприятие производит лекарства, используемые в системе российского здравоохранения, и отвечает приоритетам страны по развитию высокотехнологичной фармацевтической отрасли. 80% объема лекарственных препаратов «Сервье», реализуется в России — 7 препаратов по полному циклу (импорт субстанции), 3 препарата — упаковка, с планом полного цикла.

Таким образом, компания «Сервье», в рамках своего международного развития, стала также и российским производителем лекарственных препаратов.

ЭРЕСПАЛ® (сироп) *347*, 365

Лаборатория Иннотек Интернасиональ (Франция)

ТОТЕМА® (р-р для приема внутрь) *195*, 336
ФЛЮДИТЕК (сироп; сироп д/детей) *216*, 351

МЕДИНТОРГ
акционерное общество

The ROWA® Group

JUNIA PHARMA

PharmaNutra

Мединторг АО (Россия)

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

РОВАТИНЕКС (капс. раствор./кишечн.) 307
СИДЕРАЛ ФОРТЕ (капс.) 314
СИДЕРАЛ КАПЛИ (капли) 314

Merck Serono MERCK

МЕРК СЕРОНО

Подразделение компании Мерк КГаА (Германия)
В России:
ООО «Мерк»
115054, Москва,
ул Валовая, 35
тел.: (495) 937-33-04
факс: (495) 937-33-05
e-mail: safety@merck.ru
www.merck.ru
www.merckserono.ru

ЙОДБАЛАНС™ (табл.) 208, *213*

НИАРМЕДИК

НИАРМЕДИК ПЛЮС (Россия)

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

КАГОЦЕЛ® (табл.) 211

OlainFarm

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.) *50*, 275
ФУРАМАГ® (капс.) 353

ОРГАНИКА

Органика (Россия)

654034, г. Новокузнецк
Кемеровской обл., шоссе Кузнецкое, 3
тел.: (3843) 37-05-75, 37-24-94, 37-46-40
тел./факс: (3843) 37-24-96, 37-16-07, 37-05-40
e-mail: inform@organica.su
www.organica-nk.ru

ТИАПРИД (р-р для в/в и в/м введ.; табл.) *330*, 331

Отисифарм ПАО (Россия)

АРБИДОЛ® (табл. п.п.о.) 51, *343*

НПО ПЕТРОВАКСФАРМ
Препараты будущего – сегодня

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

ПОЛИОКСИДОНИЙ® (лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим.; супп. ваг./ректал.; табл.) *29*, 286

ПОЛИСОРБ®

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.com
www.polisorb.com

ПОЛИСОРБ МП (пор. д/сусп. для приема внутрь) *220*, 294

SANOFI

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) 97, *336*
БРОНХИКУМ® ТП (эликсир) 100, *282*
ДЕПАКИН® (лиоф. д/р-ра для в/в введ.) *104*, 148
ДЕПАКИН® ХРОНО (табл. п.о. пролонг.) *104*, 162
ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™ (гран. пролонг. д/приема внутрь) *104*, 178
ЗОДАК® (капли для приема внутрь; табл. п.п.о.) 195, *356*
ЗОДАК® ЭКСПРЕСС (табл. п.п.о.) 198, *230*
МАГНЕ В6® (р-р для приема внутрь; табл. п.о.) 236
МАГНЕ В6® ФОРТЕ (табл. п.п.о.) 241
НО-ШПА® (табл.) *195*, 271
ФЕСТАЛ® (драже) *132*, 347

SANDOZ
a Novartis company

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

АЦЦ® 100 (табл. шип.) 57
АЦЦ® (гран. д/р-ра для приема внутрь; сироп) 57
АЦЦ® 200 (табл. шип.) *57*, 62
АЦЦ® (гран. д/р-ра для приема внутрь) *57*, 62
БАНЕОЦИН® (мазь д/наружн. прим.; пор. д/наружн. прим.) 67, *73*
ЛИНЕКС® (капс.) 231
ЛИНЕКС ДЛЯ ДЕТЕЙ® (пор.) 233
ЛОПЕДИУМ® (капс.; табл.) *233*
ПЛАНТЕКС® (гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей) *284*

Северная звезда (Россия)

УРСОДЕЗ® (капс.) 344, *347*

Софарма АО (Болгария)

Болгария, г. София
ул. Илиенское шоссе, 16
В России:
Представительство АО Софарма
109429, Москва, МКАД 14-й км, 10
тел.: (495) 786-22-26

АМБРОКСОЛ ВРАМЕД (сироп) *47*, 48
НИВАЛИН® (р-р д/ин.) *129*, 267

Такеда Фармасьютикалс

В России:
Офис в Москве:
119048, Москва,
ул. Усачева, 2, стр. 1, Бизнес-Центр «Фьюжн-Парк»
тел.: (495) 933-55-11
факс: (495) 502-16-25
www.takeda.com.ru

АЛЬВЕСКО® (аэроз. д/ингал. доз.) *36*, *356*
БРОНХО-ВАКСОМ® ДЕТСКИЙ (капс.) 102, *230*
МАЛЬТОФЕР® (капли для приема внутрь; сироп; табл. жев.) *195*, 244
РИОФЛОРА (капс.) 305
РИОФЛОРА ИММУНО (капс.) 306

Тева (Израиль)

В России:
115054, Москва, ул. Валовая, 35
тел.: (495) 644-22-34
факс: (495) 644-22-35/36
www.teva.ru

АЛЬФА ДЗ-ТЕВА® (капс.) 42, *47*
ИЗОПРИНОЗИН (табл.) 202, *205*

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

БЕТАСПАН® ДЕПО (сусп. д/ин.) 87
ГУТТАСИЛ (табл.) 145, *266*
ЭВКАЗОЛИН АКВА (спрей наз.) *220*, 356

Ферон (Россия)

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

ВИФЕРОН® (гель д/местн. и наружн. прим.; мазь д/местн. и наружн. прим.; супп. ректал.) 118, *205*

Фирн М (Россия)
143390, Москва, д.п. Кокошкино,
ул. Дзержинского, 4;
тел.: (495) 956-15-43
факс: (495) 956-13-30
e-mail: firnm@grippferon.ru

ГРИППФЕРОН® (капли наз.; спрей наз. доз.) 140, *205*

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.) *116*, 124
РЕПЛАГАЛ® (конц. для р-ра д/инф.) *26*, 299
ЭЛАПРАЗА® (конц. для р-ра д/инф.) *202*, 358

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® БЕБИ СРЕДСТВО ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ (р-р-капли д/носа) 29
АКВАЛОР® БЕБИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ (р-р д/интраназ. введ.) 30
АКВАЛОР® НОРМ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.) 30
АКВАЛОР® СОФТ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.) 30
АКВАЛОР® СОФТ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.) 30
АКВАЛОР® ГОРЛО С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ГОРЛА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/местн. прим.) 33
АКВАЛОР® ГОРЛО МИНИ С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ГОРЛА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/местн. прим.) 33

АКВАЛОР® ФОРТЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.)..... 35
АКВАЛОР® ФОРТЕ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (р-р д/интраназ. введ.)..... 35
ИСМИГЕН® (табл. подъязычн.) 206, *231*
СНУП® (спрей наз.)..... *220*, 316

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

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) – это признанный на международном уровне производитель лекарственных средств самых разных фармакологических групп, который использует в своей работе передовые научно-исследовательские технологии, высоко инновационные подходы в области разработок генерических препаратов.

Деятельность компании «ЭГИС» охватывает все сферы производственно-сбытовой цепочки в фармацевтической промышленности: от исследований и разработок, производства активных фармацевтических ингредиентов и готовой продукции до продажи и маркетинга.

Цель компании заключается в постоянно расширяющемся продуктовом портфеле; продукция компании обеспечивает современное лечение и способствует улучшению качества и продлению жизни пациентов. В настоящий момент ассортимент компании насчитывает 554 препарата (различных форм и дозировок), которые относятся к 150 группам препаратов и содержат 132 вида активных ингредиентов.

БЕТАДИН® (мазь д/наружн. прим.; р-р д/местн. и наружн. прим.) 84, *285*
СУПРАСТИН® (р-р для в/в и в/м введ.; табл.) 323, *356*
СУПРАСТИНЕКС® (капли для приема внутрь; табл. п.п.о.)..... *230*, 327

Эльфа Научно-производственный центр АО (Россия)

КАШНОЛ® (сироп)..... *97*, 216

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СРЕДСТВ УХОДА ЗА ДЕТЬМИ

В данном перечне в алфавитном порядке представлены торговые названия препаратов, вошедшие в данный выпуск **Доктор. Педиатрия** 2016.

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** 2016, кроме того, и название фирмы-производителя. Для каждого описанного препарата (препараты-участники) прямым шрифтом указан номер страницы в Главе 1.

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

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

АДВАНТАН: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. (***Метилпреднизолона ацепонат****) *(Bayer Consumer Care AG)* 26, *256*

АКВАЛОР® БЕБИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 30

АКВАЛОР® БЕБИ СРЕДСТВО ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ: р-р-капли д/носа *(STADA CIS)* 29

АКВАЛОР® ГОРЛО МИНИ С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ГОРЛА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/местн. прим. *(STADA CIS)* 33

АКВАЛОР® ГОРЛО С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ГОРЛА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/местн. прим. *(STADA CIS)* 33

АКВАЛОР® НОРМ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 30

АКВАЛОР® СОФТ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 30

АКВАЛОР® СОФТ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 30

АКВАЛОР® ФОРТЕ МИНИ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 35

АКВАЛОР® ФОРТЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ НОСА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: р-р д/интраназ. введ. *(STADA CIS)* 35

АЛЬВЕСКО: аэроз. д/ингал. (***Циклесонид***) *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 42, *47*

АЛЬФА Д3-ТЕВА®: капс. (***Альфакальцидол****) *(Teva)* 42, *47*

АМБРОКСОЛ ВРАМЕД: сироп (***Амброксол****) *(Sopharma AD)* *47*, 48

АРБИДОЛ®: табл. п.п.о. (***Умифеновир****) *(Отисифарм ПАО)* 51, *343*

АСКОРИЛ ЭКСПЕКТОРАНТ: сироп (***Бромгексин + Гвайфенезин + Сальбутамол + Рацементол****) *(Glenmark Pharmaceuticals Ltd.)* 53, *97*

АСПЕКТОН®: спрей наз. *(Krewel Meuselbach GmbH)* 55
АЦЦ® 100: табл. шип. (***Ацетилцистеин****) *(Сандоз ЗАО)* 57
АЦЦ® 200: табл. шип. (***Ацетилцистеин****) *(Сандоз ЗАО)* *57*, 62
АЦЦ®: гран. д/р-ра для приема внутрь, сироп (***Ацетилцистеин****) *(Сандоз ЗАО)* 57, 62
БАНЕОЦИН®: мазь д/наружн. прим., пор. д/наружн. прим. (***Бацитрацин + Неомицин****) *(Сандоз ЗАО)* 67, 70, *73*
БЕЛОБАЗА®: крем д/наружн. прим. *(BELUPO d.d.)* 73
БЕЛОСАЛИК® ЛОСЬОН: р-р д/наружн. прим. (***Бетаметазон + Салициловая кислота****) *(BELUPO d.d.)* 77, *87*
БЕПАНТЕН®: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. (***Декспантенол****) *(Bayer Consumer Care AG)* 80, 81, *148*
БЕПАНТЕН® ПЛЮС: крем д/наружн. прим. (***Декспантенол + Хлоргексидин****) *(Bayer Consumer Care AG)* 82, *148*
БЕТАДИН®: мазь д/наружн. прим., р-р д/местн. и наружн. прим. (***Повидон-йод***) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 84, 85, *285*
БЕТАСПАН® ДЕПО: сусп. д/ин. (***Бетаметазон****) *(Фармак ПАО)* 87
БОНДЕРМ®: мазь д/наружн. прим. (***Мупироцин****) *(BELUPO d.d.)* 95, *261*
БРОНХИКУМ® С: пастилки, сироп (***Тимьяна обыкновенного травы экстракт***) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 97, 98, *336*
БРОНХИКУМ® ТП: эликсир (***Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт***) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 100, *282*
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)* 102, *230*
ВАЛЬСАКОР®: табл. п.п.о. (***Валсартан****) *(KRKA)* 104
ВИБУРКОЛ®: супп. ректал. гомеопат. *(Biologische Heilmittel Heel GmbH)* 116
ВИФЕРОН®: гель д/местн. и наружн. прим., мазь д/местн. и наружн. прим., супп. ректал. (***Интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2***) *(Ферон)* 118, *205*
ВПРИВ: лиоф. д/р-ра д/инф. (***Велаглюцераза альфа****) *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* *116*, 124
ГЕДЕЛИКС®: капли для приема внутрь, сироп (***Плюща листьев экстракт***) *(Krewel Meuselbach GmbH)* 129, 131, *285*
ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ: спрей наз. доз., супп. ваг./ректал. (***Интерферон альфа-2b + Таурин****) *(Биокад)* 132, *205*
ГЕРБИОН® СИРОП ПЕРВОЦВЕТА: сироп (***Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт***) *(KRKA)* 137, *282*
ГЕРБИОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА: сироп *(KRKA)* 139
ГРИППФЕРОН®: капли наз., спрей наз. доз. (***Интерферон альфа-2b***) *(Фирн М)* 140, *205*
ГРОПРИНОСИН®: табл. (***Инозин пранобекс***) *(Gedeon Richter)* 142, *205*
ГУТТАСИЛ: табл. (***Натрия пикосульфат****) *(Фармак ПАО)* 145, *266*
ДЕПАКИН® ХРОНО: табл. п.о. пролонг. (***Вальпроевая кислота****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *104*, 162
ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™: гран. пролонг. д/приема внутрь (***Вальпроевая кислота****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *104*, 178
ДЕПАКИН®: лиоф. д/р-ра для в/в введ. (***Вальпроевая кислота****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *104*, 148
ЗОДАК® ЭКСПРЕСС: табл. п.п.о. (***Левоцетиризин****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 198, *230*
ЗОДАК®: капли для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Цетиризин****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 195, *356*
ИЗОПРИНОЗИН: табл. (***Инозин пранобекс***) *(Teva)* 202, *205*

ИСМИГЕН®: табл. подъязычн. (***Лизаты бактерий [Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Haemophilus influenzae B, Neisseria catarrhalis]***) *(STADA CIS)* ... 206, *231*
ЙОДБАЛАНС™: табл. (***Калия йодид***) *(МЕРК СЕРОНО)* ... 208, *213*
КАГОЦЕЛ®: табл. (***Кагоцел***) *(НИАРМЕДИК ПЛЮС)* ... 211
КАЛЬЦЕМИН: табл. п.п.о. *(Bayer Consumer Care AG)* ... 213
КАШНОЛ®: сироп (***Бромгексин + Гвайфенезин + Сальбутамол + Рацементол****) *(Эльфа Научно-производственный центр АО)* ... *97*, 216
КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (***Полипептиды коры головного мозга скота***) *(ГЕРОФАРМ)* ... 218, *294*
ЛЕВЕТИНОЛ®: табл. п.п.о. (***Леветирацетам****) *(ГЕРОФАРМ)* ... 220, *230*
ЛИНЕКС ДЛЯ ДЕТЕЙ®: пор. *(Сандоз ЗАО)* ... 233
ЛИНЕКС®: капс. *(Сандоз ЗАО)* ... 231
МАГНЕ В6®: р-р для приема внутрь, табл. п.о. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* ... 236, 239
МАГНЕ В6® ФОРТЕ: табл. п.п.о. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* ... 241
МАЛЬТОФЕР®: капли для приема внутрь, сироп, табл. жев. (***Железа (III) гидроксид полимальтозат***) *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* ... *195*,244, 248, 252
МИДОКАЛМ®: табл. п.п.о. (***Толперизон****) *(Gedeon Richter)* ... 256, *336*
МИРАМИСТИН®: р-р д/местн. прим. (***Бензилдиметил [3-(миристоиламино) пропил]аммоний хлорид моногидрат***) *(Инфамед ООО)* ... *80*, 258
НАЛГЕЗИН: табл. п.п.о. (***Напроксен****) *(KRKA)* ... 261, *266*
НЕРВОХЕЛЬ®: табл. подъязычн. гомеопат. *(Biologische Heilmittel Heel GmbH)* ... 266
НИВАЛИН®: р-р д/ин. (***Галантамин****) *(Sopharma AD)* ... *129*, 267
НО-ШПА®: табл. (***Дротаверин****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* ... *195*, 271
НООФЕН®: капс. (***Аминофенилмасляная кислота***) *(Олайнфарм)* ... *50*, 275
ПАНЗИНОРМ® 10000: капс. (***Панкреатин***) *(KRKA)* ... 278, *282*
ПИКОВИТ®: сироп д/детей (***Поливитамины***) *(KRKA)* ... 282, *286*
ПЛАНТЕКС®: гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей (***Фенхеля обыкновенного плоды***) *(Сандоз ЗАО)* ... *284*
ПОЛИОКСИДОНИЙ®: лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим., супп. ваг./ректал., табл. (***Азоксимера бромид****) *(Петровакс фарм НПО)* ... *29*, 286
ПОЛИСОРБ МП: пор. д/сусп. для приема внутрь (***Кремния диоксид коллоидный***) *(Полисорб)* ... *220*, 294
РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ: капли для приема внутрь (***Натрия пикосульфат****) *(Krewel Meuselbach GmbH)* ... *266*, 297
РЕПЛАГАЛ®: конц. для р-ра д/инф. (***Агалсидаза альфа****) *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* ... *26*, 299
РЕТИНАЛАМИН®: лиоф. д/р-ра для в/м и парабульб. введ. *(ГЕРОФАРМ)* ... 303
РИОФЛОРА: капс. *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* ... 305
РИОФЛОРА ИММУНО: капс. *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* ... 306
РОВАТИНЕКС: капс. раствор./кишечн. *(Мединторг АО)* ... 307
СЕПТАНАЗАЛ®: спрей наз. доз. (***Ксилометазолин + Декспантенол****) *(KRKA)* ... *220*, 308
СЕПТОЛЕТЕ® НЕО: пастилки (***Цетилпиридиния хлорид****) *(KRKA)* ... 312, *356*
СИДЕРАЛ КАПЛИ: капли *(Мединторг АО)* ... 314
СИДЕРАЛ ФОРТЕ: капс. *(Мединторг АО)* ... 314
СНУП®: спрей наз. (***Ксилометазолин****) *(STADA CIS)* ... *220*, 316
СПАСКУПРЕЛЬ®: табл. подъязычн. гомеопат. *(Biologische Heilmittel Heel GmbH)* ... 318
СТОПДИАР: сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Нифуроксазид****) *(Gedeon Richter)* ... *271*,319, 321

СУПРАСТИН®: р-р для в/в и в/м введ., табл. (***Хлоропирамин****) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)*. 323, *356*

СУПРАСТИНЕКС®: капли для приема внутрь, табл. п.п.о. (***Левоцетиризин****) *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* *230*, 327

ТИАПРИД: р-р для в/в и в/м введ., табл. (***Тиаприд****) *(Органика)* *330*, 331

ТОТЕМА®: р-р для приема внутрь (***Железа глюконат + Марганца глюконат + Меди глюконат***) *(Laboratoire Innotech International)*. . . . *195*, 336

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)*. 338

УРСОДЕЗ®: капс. (***Урсодезоксихолевая кислота****) *(Северная звезда)* 344, *347*

ФЕСТАЛ®: драже (***Гемицеллюлаза + Желчи компоненты + Панкреатин****) *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* *132*, 347

ФЛОЦЕТА® БЭБИ: гель д/детей *(BELUPO d.d.)* *132*, 347

ФЛЮДИТЕК: сироп, сироп д/детей (***Карбоцистеин****) *(Laboratoire Innotech International)* *216*, 351

ФУРАМАГ®: капс. (***Фуразидин***) *(Олайнфарм)* 353

ЭВКАЗОЛИН АКВА: спрей наз. (***Ксилометазолин****) *(Фармак ПАО)*. *220*, 356

ЭЛАПРАЗА®: конц. для р-ра д/инф. (***Идурсульфаза****) *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* . . *202*, 358

ЭРЕСПАЛ®: сироп (***Фенспирид****) *(Les Laboratoires Servier)*. *347*, 365

ЭРИУС®: сироп; табл. п.п.о. (***Дезлоратадин***) *(Bayer Consumer Care AG)* *347, 365*

ЭУФОРБИУМ КОМПОЗИТУМ® НАЗЕНТРОПФЕН С: спрей наз. гомеопат. *(Biologische Heilmittel Heel GmbH)* 370

ЭФИЛИПТ® БРО БЭБИ: крем д/дет. *(BELUPO d.d.)*. 372

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.

Азоксимера бромид*

ПОЛИОКСИДОНИЙ® — лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим., супп. ваг./ректал., табл. . . . 2,52

Альфакальцидол*

АЛЬФА Д3-ТЕВА® — капс. 0,33

Амброксол*

ЛАЗОЛВАН® — сироп . . 2,03

АМБРОКСОЛ — сироп. 0,78

АМБРОГЕКСАЛ® — сироп 0,60

АМБРОБЕНЕ — сироп. 0,29

ХАЛИКСОЛ® — сироп. 0,13

АМБРОКСОЛ ВРАМЕД — сироп 0,05

АМБРОКСОЛ-ХЕМОФАРМ — сироп . . . 0,05

Аминофенилмасляная кислота

НООФЕН® — капс.. . . . 0,47

АНВИФЕН® — капс. . . . 0,44

Ацетилцистеин*

АЦЦ® — гран. д/р-ра для приема внутрь, сироп. 1,16

ФЛУИМУЦИЛ® — гран. д/р-ра для приема внутрь, табл. шип. . . . 0,99

АЦЦ® 200 — гран. д/р-ра для приема внутрь, табл. шип. 0,73

АЦЦ® ЛОНГ — табл. шип. 0,70

АЦЦ® 100 — гран. д/р-ра для приема внутрь, табл. шип. 0,41

Бацитрацин + Неомицин*

БАНЕОЦИН® — мазь д/наружн. прим., пор. д/наружн. прим. 0,67

Бензилдиметил [3-(миристоиламино) пропил]аммоний хлорид моногидрат

МИРАМИСТИН® — р-р д/местн. прим. 3,68

Бетаметазон + Салициловая кислота*

БЕЛОСАЛИК®

ЛОСЬОН — р-р д/наружн. прим. 0,29

Бетаметазон*

ДИПРОСПАН® — сусп. д/ин. 1,43

ФЛОСТЕРОН — сусп. д/ин. 0,09

Бромгексин + Гвайфенезин + Сальбутамол + Рацементол*

АСКОРИЛ ЭКСПЕКТОРАНТ — сироп. . . . 0,65

КАШНОЛ® — сироп. . . 0,05

Валсартан*

ВАЛЬСАКОР® — табл. п.п.о. 0,40

ВАЛЗ — табл. п.п.о. . . . 0,23

ДИОВАН® — табл. п.п.о. 0,16

НОРТИВАН® — табл. п.п.о. 0,09

ВАЛСАРТАН — табл. п.п.о. 0,05

Вальпроевая кислота*

ДЕПАКИН® — лиоф. д/р-ра для в/в введ. . . . 0,41

ДЕПАКИН® ХРОНО — табл. п.о. пролонг. 0,39

КОНВУЛЕКС® — табл. п.о. пролонг. . . . 0,32

ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™ — гран. пролонг. д/приема внутрь . . 0,22

Галантамин*

НИВАЛИН® — р-р д/ин. 0,09

Гемицеллюлаза + Желчи компоненты + Панкреатин*
ФЕСТАЛ® — драже. 1,71

Дезлоратадин*
ЭРИУС® — табл. п.п.о. . . 0,09

Декспантенол + Хлоргексидин*
БЕПАНТЕН® ПЛЮС — крем д/наружн. прим. 0,31
ДЕПАНТОЛ® — крем д/наружн. прим. 0,09

Декспантенол*
БЕПАНТЕН® — крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. 1,06
Д-ПАНТЕНОЛ — крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. . . 0,21
ПАНТОДЕРМ® — мазь д/наружн. прим. . . 0,13

Дротаверин*
НО-ШПА® — табл. 2,92
ДРОТАВЕРИН — табл. . . 0,34
НО-ШПА® ФОРТЕ — табл. 0,08

Железа (III) гидроксид полимальтозат
ФЕРРУМ ЛЕК® — сироп, табл. жев. 1,37
МАЛЬТОФЕР® — капли для приема внутрь, сироп, табл. жев. 0,78

Железа глюконат + Марганца глюконат + Меди глюконат
ТОТЕМА® — р-р для приема внутрь. 0,54

Инозин пранобекс
ИЗОПРИНОЗИН — табл. 2,95
ГРОПРИНОСИН® — табл. 1,36

Интерферон альфа-2b
ГРИППФЕРОН® — капли наз., спрей наз. доз. 1,70
ВИФЕРОН® — супп. ректал. 1,20

Интерферон альфа-2b + Таурин*
ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ — спрей наз. доз., супп. ваг./ректал. . . . 0,87

Интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2
ВИФЕРОН® — гель д/местн. и наружн. прим., мазь д/местн. и наружн. прим. 1,20

Кагоцел
КАГОЦЕЛ® — табл. . . . 6,04

Калия йодид
ЙОДОМАРИН®200 — табл. 0,47
ЙОДБАЛАНС™ — табл. 0,10
КАЛИЯ ЙОДИД — табл. 0,09

Карбоцистеин*
ФЛЮДИТЕК — сироп, сироп д/детей. . . . 0,80
БРОНХОБОС® — сироп. 0,13
ЛИБЕКСИН МУКО® — сироп, сироп д/детей 0,11
КАРБОЦИСТЕИН — сироп, сироп д/детей 0,06

Кремния диоксид коллоидный
ПОЛИСОРБ МП — пор. д/сусп. для приема внутрь 0,56

Ксилометазолин + Декспантенол*
СЕПТАНАЗАЛ® — спрей наз. доз. 0,08

Ксилометазолин*
СНУП® — спрей наз. . . 0,61
КСИМЕЛИН® — спрей наз. 0,23
КСИЛЕН® — спрей наз. 0,12
РИНОСТОП — спрей наз. 0,12
ЭВКАЗОЛИН АКВА — спрей наз. 0,09
ДЛЯНОС® — спрей наз. 0,06

Леветирацетам*
КЕППРА® — табл. п.п.о. 0,35

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

СУПРАСТИНЕКС® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,31
ГЛЕНЦЕТ — табл. п.п.о. 0,07
ЗОДАК® ЭКСПРЕСС — 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. 1,37
БРОНХО-ВАКСОМ® ДЕТСКИЙ — капс. . . . 0,48
БРОНХО-МУНАЛ® II — капс. 0,36

Лизаты бактерий [Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Haemophilus influenzae B, Neisseria catarrhalis]
ИСМИГЕН® — табл. подъязычн. 0,40

Метилпреднизолона ацепонат*
АДВАНТАН — крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. 1,24

Мупироцин*
БАКТРОБАН® — мазь д/наружн. прим. 0,33
БОНДЕРМ® — мазь д/наружн. прим. 0,07

Напроксен*
НАЛГЕЗИН — табл. п.п.о. 0,25

Натрия пикосульфат*
ГУТТАЛАКС® — капли для приема внутрь, табл. 0,49
СЛАБИЛЕН — капли для приема внутрь. . . . 0,27
ГУТТАСИЛ — капли для приема внутрь, табл. 0,17

РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ — капли для приема внутрь.... ..0,15
ЛАКСИГАЛ — капли для приема внутрь.... ..0,06

Нифуроксазид*

ЭНТЕРОФУРИЛ® — сусп. для приема внутрь 1,07
ЭРСЕФУРИЛ® — сусп. для приема внутрь 0,61
СТОПДИАР — сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о..... ..0,38
НИФУРОКСАЗИД — сусп. для приема внутрь 0,25
НИФУРОКСАЗИД-РИХТЕР — сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о..... ..0,07

Панкреатин

ПАНЗИНОРМ® 10000 — капс..... ..0,55
МИКРАЗИМ® — капс. ..0,39
ПАНГРОЛ®10000 — капс. 0,19
ЭРМИТАЛЬ® — капс. ..0,15

Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт

ГЕРБИОН® СИРОП ПЕРВОЦВЕТА — сироп..... ..0,65

Плюща листьев экстракт

ГЕДЕЛИКС® — капли для приема внутрь, сироп..... ..0,69
ПРОСПАН® — капли для приема внутрь, сироп..... ..0,39

Повидон-йод

БЕТАДИН® — мазь д/наружн. прим., р-р д/местн. и наружн. прим. 0,68
ПОВИДОН-ЙОД — мазь д/наружн. прим. 0,08

Поливитамины

ПИКОВИТ® — сироп д/детей 0,19

Полипептиды коры головного мозга скота

КОРТЕКСИН® — лиоф. д/р-ра для в/м введ. 2,05
КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ — лиоф. д/р-ра для в/м введ. 0,43

Тиаприд*

ТИАПРИД — р-р для в/в и в/м введ., табл.... ..0,09
ТИАПРИДАЛ® — р-р для в/в и в/м введ., табл. 0,07

Тимьяна обыкновенного травы экстракт

БРОНХИКУМ® С — пастилки, сироп 0,23
БРОНХИКУМ® ПАСТИЛКИ ОТ КАШЛЯ — пастилки . ..0,08
ТУССАМАГ — сироп. ..0,07

Толперизон*

МИДОКАЛМ® — табл. п.п.о..... ..3,65

Умифеновир*

АРБИДОЛ® — табл. п.п.о..... ..1,84

Урсодезоксихолевая кислота*

УРСОСАН® — капс.... ..2,15
УРСОФАЛЬК — капс. ..1,32
УРСОДЕЗ® — капс. 0,25
ЭКСХОЛ® — капс.... ..0,12
УРДОКСА — капс. 0,12
УРСОЛИВ® — капс.... ..0,08
УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВАЯ КИСЛОТА — капс. 0,06
ГРИНТЕРОЛ® — капс. 0,05

Фенспирид*

ЭРЕСПАЛ® —сироп 4,75
ЭРИСПИРУС® — сироп 0,16
ЭПИСТАТ® — сироп ..0,06

Фенхеля обыкновенного плоды

ПЛАНТЕКС® — гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей 0,40

Фуразидин

ФУРАМАГ® — капс.... ..1,00

Хлоропирамин*

СУПРАСТИН® — р-р для в/в и в/м введ., табл. 4,09

Цетилпиридиния хлорид*

СЕПТОЛЕТЕ® НЕО — пастилки 0,07

Цетиризин*

ЗИРТЕК® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о..... ..2,56
ЦЕТРИН® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о..... ..1,68
ЗОДАК® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о. 0,66
ЦЕТИРИЗИН ГЕКСАЛ — капли для приема внутрь..... ..0,14
ПАРЛАЗИН® — капли для приема внутрь, табл. п.п.о..... ..0,07

Циклесонид*

АЛЬВЕСКО® — аэроз. д/ингал..... ..1,84

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)* 299

АДВАНТАН (ADVANTAN)

Метилпреднизолона ацепонат*. *256*

Bayer Consumer Care AG (Германия)

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

СОСТАВ

♣Мазь для наружного применения . . . . . 1 г
активное вещество:
метилпреднизолона ацепонат . . . . . 0,001 г
вспомогательные вещества: парафин белый мягкий — 0,35 г; парафин жидкий — 0,239 г; воск пчелиный белый — 0,04 г; эмульгатор Дехимулс Е — 0,07 г; вода очищенная — 0,3 г

♣Крем для наружного применения . . . . . 1 г
активное вещество:
метилпреднизолона ацепонат . . . . . 0,001 г
вспомогательные вещества: децилолеат — 0,1 г; глицерила моностеарат 40–55% — 0,085 г; цетостеариловый спирт (цетиловый спирт — 60%, стеариловый спирт — 40%) — 0,025 г; твердый жир — 0,025 г; софтизан 378 — 0,075 г; макрогола стеарат — 0,03 г; глицерол 85% — 0,05 г; динатрия эдетат — 0,001 г; бензиловый спирт — 0,01 г; бутилгидрокситолуол — 0,00006 г; вода очищенная — 0,59794 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Мазь*: гомогенная белая или слегка желтоватая непрозрачная. *Крем*: белый или желтоватый непрозрачный.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Глюкокортикоидное, противовоспалительное, противоаллергическое.*

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

При применении метилпреднизолона ацепоната наружно в рекомендуемой дозе системное действие минимально как у человека, так и у животных. После многократного нанесения препарата Адвантан® на большие поверхности

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

(40–60% поверхности кожи), а также применении под окклюзионную повязку не отмечаются нарушения функций надпочечников: уровень кортизола в плазме и его циркадный ритм остаются в пределах нормы, снижение уровня кортизола в суточной моче не происходит.

В ходе клинических исследований при применении препарата Адвантан® до 12 нед у взрослых и до 4 нед у детей (в т.ч. раннего возраста) не было выявлено развитие атрофии кожи, телеангиэктазий, стрий и угреподобных высыпаний.

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

Ингибирование ГКС синтеза вазодилатирующих ПГ и потенцирование сосудосуживающего действия адреналина, приводят к вазоконстрикторному эффекту.

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

Интенсивность чрескожной абсорбции для мази и крема зависит от состояния кожи, лекарственной формы и способа применения (на открытый участок кожи или под окклюзионную повязку). Чрескожная абсорбция у детей и взрослых с атопическим дерматитом (нейродермитом) и псориазом была не более 2,5%, что лишь незначительно выше по сравнению с данным показателем у здоровых добровольцев (0,5–1,5%).

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

ПОКАЗАНИЯ. Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии топическими ГКС:

- атопический дерматит, нейродермит, детская экзема;
- истинная экзема;
- микробная экзема;
- профессиональная экзема;
- простой контактный дерматит;

- аллергический (контактный) дерматит;
- дисгидротическая экзема.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

У кормящих матерей препарат не должен наноситься на молочные железы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Для всех лекарственных форм

Наружно.

Взрослым и детям с 4-месячного возраста.

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

Дополнительно для мази для наружного применения

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

Дополнительно для крема для наружного применения

При подостром и остром воспалении без выраженного мокнутия требуется лекарственная форма с небольшим содержанием жира и высоким содержанием воды. Крем Адвантан® обеспечивает устранение воспалительного процесса и на гладкой коже, и на волосистой части головы, в т.ч. на коже, склонной к жирности.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Обычно препарат хорошо переносится.

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

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не описано.

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

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При наличии бактериальных осложнений и/или дерматомикозов в дополнение к терапии препаратом Адвантан® необходимо проводить специфическое антибактериальное и/или антимикотическое лечение.
Следует избегать попадания препарата в глаза.
Как и в случае применения системных ГКС, после наружного применения ГКС может развиться глаукома (например при применении больших доз или очень длительного применения окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Не выявлено.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для наружного применения, 0,1%*. В алюминиевой, ламинированной ПЭ тубе, запечатанной мембраной, с навинчиваемым пластмассовым колпачком, 5, 15, 20, 25, 30 и 50 г. Туба в картонной пачке.
Крем для наружного применения, 0,1%. В алюминиевой, ламинированной ПЭ тубе, запечатанной мембраной, с навинчиваемым пластмассовым колпачком, 5, 10, 15, 20, 25, 30 и 50 г. Туба в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Азоксимера бромид (Azoximer bromide*)*

Синонимы

Полиоксидоний®: лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим., супп. ваг./ректр., табл. *(Петровакс фарм НПО)* 286

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

STADA CIS (Россия)

р-р-капли д/носа, фл. 15 мл
Аквалор® беби Средство для промывания полости носа для детей

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

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

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости носа и носоглотки, способствует уменьшению заложенности носа и восстановлению носового дыхания, промыванию всех отделов полости носа, очищает их от бактерий, вирусов, аллергенов, корок, слизи, загрязнений; способствует повышению местного иммунитета, ускоряет процессы регене-

рации слизистой оболочки полости носа.
Повышает терапевтическую эффективность ЛС, наносимых на слизистую оболочку полости носа, уменьшает их потребление и побочные эффекты, сокращает продолжительность респираторных заболеваний, снижает риск распространения инфекции в околоносовые пазухи и полость уха.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Действие продукта определяется свойствами входящих в него компонентов.
Содержит все активные вещества и микроэлементы морской воды: K, Mg, Na, Cl, Se, I, Ca, Zn, Cu, Fe.
Не содержит консерванты.
Предназначен для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений для удаления слизи, уменьшения выделений, размягчения и удаления корок, увлажнения слизистой оболочки полости носа.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Профилактика и комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических) у детей с рождения:
- острые и хронические риниты (насморк);
- острые и хронические синуситы, в т.ч. гайморит;
- острые и хронические аденоидиты;
- аллергические и вазомоторные риниты;
- субатрофические риниты (сухость слизистой оболочки).
Профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (в т.ч. ОРВИ).
Ежедневная гигиена полости носа и носоглотки.
Состояние после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого флакона-капельницы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Интраназально.*
По 1–2 капли в каждый носовой ход 2–3 раза в день, при необходимости можно чаще.
При комплексном лечении применять перед использованием других местных средств.
Длительность и кратность применения средства не ограничены.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед использованием медицинского изделия необходимо обработать наконечник флакона-капельницы раствором этилового спирта.

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

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

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

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

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

STADA CIS (Россия)

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

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

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

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

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

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

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

Аэрозоль . . . . . 100 мл

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

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

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

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости носа и носоглотки, способствует уменьшению заложенности носа и восстановлению носового дыхания.
Повышает терапевтическую эффективность ЛС, наносимых на слизистую оболочку полости носа, сокращает продолжительность респираторных заболеваний, снижает риск распространения инфекции в околоносовые пазухи и полость уха.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Профилактика и комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических):
- острые и хронические риниты (насморк);
- острые и хронические синуситы, в т.ч. гайморит;
- острые и хронические аденоидиты;
- аллергические и вазомоторные риниты;
- субатрофические риниты (сухость слизистой оболочки).

Профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (в т.ч. ОРВИ).
Ежедневная гигиена полости носа и носоглотки.
Состояние после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Интраназально.

Таблица 1

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

* насадка «Аквалор® беби» снабжена ограничительным кольцом, исключающим глубокое проникновение и травматизацию слизистой полости носа ребенка.

Взрослые и дети старше 2 лет
1. Наклонить голову набок.
2. Ввести наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху.
3. В течение нескольких секунд промывать носовую полость.
4. Удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора у ребенка/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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед использованием медицинского изделия необходимо обработать анатомическую насадку кипятком либо раствором этилового спирта.

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

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

Аквалор® софт Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых
Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком, 125 мл. Внутрь баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым,

снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. 1 баллон в картонной пачке.

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

Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком, 125 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® ГОРЛО МИНИ С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ГОРЛА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ

АКВАЛОР® ГОРЛО С АЛОЭ ВЕРА И РОМАШКОЙ РИМСКОЙ СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ГОРЛА ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ

STADA CIS (Россия)

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

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

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

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

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

орошения и промывания горла для детей и взрослых

Аэрозоль . . . . . 100 мл

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

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

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

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

Не содержит консерванты.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости рта и горла, способствует промыванию всех отделов полости рта и горла, очищает их от бактерий, вирусов, аллергенов, ко-

рок, слизи, загрязнений; способствует повышению местного иммунитета, ускоряет процессы регенерации слизистой оболочки полости рта и горла.
Повышает терапевтическую эффективность ЛС, наносимых на слизистую оболочку полости рта и горла, уменьшает их потребление и побочные эффекты, сокращает продолжительность респираторных заболеваний.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Гипертонический раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости рта и горла, благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления.
Экстракты алоэ вера и ромашки римской обладают противовоспалительным, антисептическим и восстанавливающим действием.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Профилактика и комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости рта и горла (инфекционных, аллергических, атрофических) у взрослых и детей с 6 мес:
- острый и хронический фарингит;
- острый тонзиллит (ангина);
- хронический тонзиллит;
- ларингит;
- стоматит;
- гингивит;
- пародонтит.

Профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (в т.ч. ОРВИ).
Состояние после хирургических вмешательств полости рта и горла.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Местно.
Предназначено для взрослых и детей с 6 мес.
Порядок работы:
- надеть насадку на баллон;
- распылитель насадки направить в очаг воспаления, в течение нескольких секунд осуществлять процедуру промывания;
- после окончания процедуры промывания желательно воздержаться от приема пищи в течение 30–40 мин;
- повторять процедуру не менее 4 раз в сутки.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед использованием медицинского изделия необходимо обработать анатомическую насадку кипятком либо раствором этилового спирта.
Безопасен при проглатывании.

ФОРМА ВЫПУСКА. **Аквалор® горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской Средство для орошения и промывания горла для детей и взрослых**
Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической насадкой для горла с распылением в виде душа, 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. Баллон снабжен анатомической насадкой для горла. 1 баллон в картонной пачке.
Аквалор® горло с Алоэ вера и Ромашкой римской Средство для орошения и промывания горла для детей и взрослых
Аэрозоль. В металлическом баллоне под давлением с анатомической насадкой для горла с распылением в виде душа, 125, 150 мл. Внутрь баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содер-

жимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. Баллон снабжен анатомической насадкой для горла с распылением в виде душа. 1 баллон 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)

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

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

✎ *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

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Аэрозоль:* прозрачная бесцветная жидкость без запаха, с соленым вкусом.

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

Не содержит консерванты. Не является лекарственным средством.

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

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

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

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Профилактика и комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционные, аллергические, атрофические) для детей с 1 года и взрослых:

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

Профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (в т.ч. ОРВИ).

Состояние после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Интраназально.

Взрослые и дети старше 1 года

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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед использованием медицинского изделия необходимо обработать анатомическую насадку кипятком либо раствором этилового спирта.

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.

АЛЬВЕСКО® (ALVESCO)

Циклесонид* *356*

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/

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®

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.*

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 *Aero ChamberPlus.*
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.

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

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

4. Поместить мундштук в рот и сомкнуть губы вокруг него.

5. 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.

6. 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.

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

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

9. 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 замедля-

ется, 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 пероральнътх 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* *47*

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

СОСТАВ

Капсулы 0,25/1 мкг . . . . . 1 капс.
активное вещество:
альфакальцидол . . . . . 0,25 мкг
1 мкг
вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная — 0,015/0,015 мг; пропилгаллат — 0,02/0,02 мг; витамин Е (d,l-α-токоферол) — 0,02/0,02 мг; этанол абсолютный — 1,145/1,144 мг; арахисовое масло — до 100/100 мг
мягкая желатиновая капсула: желатин — 48,55/48,27 мг; глицерол 85% — 11,7/11,88 мг; анидрисорб 85/70 (сорбитол — 24–40%, сорбитан — 20–30%, маннитол — 0–6%, высшие полиолы — 12,5–19%, вода — 15–17%) — 7,92/7,88 мг; железа оксид красный (Е172) — 0,54/– мг; железа оксид желтый (Е172) — –/0,05 мг; титана диоксид (Е171) — –/0,68 мг; чернила черные пищевые А10379 (шеллак — 54%, железа оксид черный (Е172) — 46%)

Капсулы 0,5 мкг . . . . . 1 капс.
активное вещество:
альфакальцидол . . . . . 0,5 мкг
вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная — 0,015 мг; пропилгаллат — 0,02 мг; альфа-токоферол — 0,02 мг; этанол — 1,145 мг; арахиса масло — до 100 мг
мягкая желатиновая капсула: желатин — 48,35 мг; глицерол — 11,81 мг; анидрисорб 85/70 (сорбитол — 24–40%, сорбитан — 20–30%, маннитол — 0–6%, высшие полиолы — 12,5–19%, вода — 15–17%) — 7,89 мг; железа оксид красный (Е172) — 0,043 мг; титана диоксид (Е171) — 0,65 мг; чернила черные (шеллак — 54%, железа оксид черный (Е172) — 46%)

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

Капсулы 0,5 мкг: овальные, бледно-розовые, мягкие желатиновые капсулы 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.*

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®

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 (кальцитриола), 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: при нефролитиазе; атеросклерозе; хронической сердечной недостаточности; хронической почечной недостаточности; саркоидозе или других гранулематозах; туберкулезе легких (активная форма); у пациентов с повышенным риском развития гиперкальциемии, особенно при наличии почечнокаменной болезни; детский возраст старше 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности альфакальцидол назначают только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

В экспериментах на животных показано, что кальцитриол в дозах, в 4–15 раз превышающих рекомендованные дозы для человека, обладает тератогенным эффектом.

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.

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.

Гипопаратиреоз: 1–4 мкг/сут.

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

Остеопороз (в т.ч. постменопаузальный, сенильный, стероидный): 0,5–1 мкг/сут. Начинать лечение рекомендуется с минимальной из указанных доз, контролируя 1 раз в неделю уровень кальция и фосфора в плазме крови. Дозу препарата 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.

При необходимости применения высоких доз следует рассмотреть вопрос о переходе на более высокую дозировку капсул Альфа Д3-Тева®

или другие лекарственные формы альфакальцидола.

Дети старше 3 лет

Рахит и остеомаляция, связанные 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 нервной системы:* общая слабость, утомляемость, головная боль, головокружение, сонливость.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

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

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

Со стороны ССС: тахикардия, повышение АД.

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

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

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

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

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

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

Альфакальцидол увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск возникновения гиперфосфатемии.

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

На фоне терапии альфакальцидолом не следует назначать другие лекарственные препараты, 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.

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

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

Поздние симптомы 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 хронической интоксикации витамином 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 АльфаД3-Тева® следует отменить. В ранние сроки острой передозировки — промывание желудка, применение минерального масла (вазелиновое), способствующего уменьшению всасывания и увеличению выведения через кишечник. В тяжелых случаях может потребоваться проведение поддерживающих лечебных мероприятий — гидратации с введением инфузионных солевых растворов (форсированного диуреза), в некоторых случаях — применение ГКС, петлевых диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина и гемодиализа с применением растворов с низким содержанием кальция. Рекомендуется контролировать содержание электролитов в плазме крови, функцию почек и состояние сердца по данным 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 плазме крови (в начале лечения — 1 раз в неделю, при достижении C_{max} 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 нормализации 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 содержания кальция в плазме крови. Как правило, этот период составляет 1 нед. После нормализации терапию продолжают, применяя половину последней применяемой дозы.

При развитии гиперкальциемии или стойком повышении содержания кальциево-фосфатных соединений, выходящего 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 возоб-

новить 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 сыворотке 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 прием даже терапевтических доз может вызвать явления гипервитаминоза.

У детей, получающих витамин D в течение длительного времени, повышается риск возникновения 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 алюминий/алюминий 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.

NPS-RU-00013-DOK-PHARM-23072016

Альфакальцидол (Alfacalcidol*)*

Синонимы

Альфа Д3-Тева®: капс. *(Teva)* 42

Амброксол (Ambroxol*)*

Синонимы

Амброксол Врамед: сироп *(Sopharma AD)* 48

АМБРОКСОЛ ВРАМЕД (AMBROXOL VRAMED)

Амброксол*..... 47*

Sopharma AD (Болгария)

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

Амброксол Врамед

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 сахаринат — 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, C_{max} в плазме достигается 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);
- период лактации;
- 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).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Амброксол проникает через плацентарный барьер. Данные обширных клинических наблюдений после 28-й нед беременности не выявили поражений плода. Независимо от этого, обычной мерой предосторожности при применении лекарственного препарата во время беременности является применение под наблюдением лечащего врача.

Не рекомендуется применение препарата в I триместре. Препарат необходимо с осторожностью применять во II и III триместрах беременности.

Амброксол выделяется с грудным молоком. Несмотря на то что не ожидается неблагоприятное влияние на грудного ребенка, не рекомендуется применение препарата во время 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 — 30 мг (10 мл сиропа) 2 раза в день в первые 2–3 дня, после чего дозу можно уменьшить — 30 мг (10 мл) 2 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 120 мг. Дети от 6 до 12 лет — 15 мг (5 мл) 2–3 раза в день; от 2 до 6 лет — 7,5 мг (2,5 мл) 3 раза в день; от 1 года до 2 лет — 7,5 мг (2,5 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.

Особые группы пациентов

Пожилой возраст. Дозировка у пациентов пожилого возраста не отличается от таковой у взрослых пациентов.

Печеночные и почечные поражения. У этой категории пациентов применяется 1/2 дозы, рекомендуемой для взрослых.

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

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные действия классифицированы по частоте и системно-органному признаку.

Частота по MedDRA: 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); с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Со стороны иммунной системы: очень редко — анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд и другие реакции гиперчувствительности.

Со стороны нервной системы: нечасто — дисгевзия (изменение вкуса).

Респираторные, грудные и медиастинальные нарушения: нечасто — снижение чувствительности в полости рта и в глотке; сухость во рту; ринорея; с неизвестной частотой — сухость в горле.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто — тошнота, рвота, диарея, диспепсия и боли в животе, запоры.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко — кожные высыпания, крапивница, экзантемы.

Со стороны мочевыделительной системы: редко — дизурия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение с антибиотиками (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) вызы-

вает 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, промывание желудка в первые 1–2 ч после приема препарата, прием жиросодержащих продуктов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В очень редких случаях сообщается о появлении тяжелых кожных поражений, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) после применения отхаркивающих средств, таких как амброксол. Большинство этих случаев объясняется тяжестью основного заболевания и/или сопутствующим лечением. Кроме того, ранняя фаза синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз у пациента может протекать продромально с неспецифическими гриппоподобными симптомами, такими как высокая температура, боли во всем теле, насморк, кашель и воспаление носоглотки. Неспецифические гриппоподобные симптомы могут ввести в заблуждение, чем и вызвать симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. Вот почему в случае появления новых поражений кожи или слизистых необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксолом (как мера предосторожности).

Амброксол назначается с осторожностью при тяжелых нарушениях функции печени и почек, причем при лечении применяется более низкая доза (половина рекомендуемой дозы для взрослых) и продолжительность лечения не должна превышать 4–5 дней.

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.

Препарат содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Препарат содержит глицерол, который при применении высоких доз (10 г/доза) может вызвать головную боль, раздражение желудка и диарею.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу.

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 и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп, 15 мг/5 мл.* Во флаконах темного стекла, укупоренных алюминиевыми колпачками или колпачками из ПЭ типа «пильфер-пруф», или во флаконах темного ПЭТ, укупоренных колпачками из ПЭ типа «пильфер-пруф», 100 мл. Каждый флакон вместе с мерной ложкой или мерным стаканчиком помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

По рецепту — для детей младше 2 лет.

Аминофенилмасляная кислота (Aminophenylbutyric acid)

Синонимы

Ноофен®: капс. *(Олайнфарм)* 275

АРБИДОЛ® (ARBIDOL)

Умифеновир*..... ....343*

Отисифарм ПАО (Россия)

СОСТАВ

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

активное вещество: умифеновира гидрохлорида моногидрат (арбидол) в пересчете на умифеновира гидрохлорид) ....50 мг

вспомогательные вещества

ядро: крахмал картофельный — 63,72 мг; МКЦ — 115,852 мг; повидон К30 (коллидон 30) — 16,274 мг; кальция стеарат —1,07 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) — 3,084 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) — 8,45 мг; титана диоксид — 2,415 мг; макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) — 0,942 мг; полисорбат 80 (твин 80) — 0,193 мг

или

Advantia™ Prime 390035ZP01 (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), полисорбат 80 (твин 80) — 6 мг (для дозировки 50 мг)

табл. п.п.о. 50 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1, 2
Арбидол®

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *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. Противовирусный препарат. Специфически подавляет вирусы гриппа А и В, коронавирус, ассоциированный с тяжелым респираторным синдромом (ТОРС- ассоциированный коронавирус). 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 интерферониндуцирующей 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.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание и распределение.* Быстро абсорбируется из ЖКТ. C_{max} при приеме дозы 50 мг достигается через 1,2 ч.

Активное вещество препарата Арбидол® быстро распределяется по органам и тканям организма.

Метаболизм и выведение. Метаболизируется в печени. $T_{1/2}$ составляет 17–21 ч.

Около 40% выводится в неизменном виде, в основном с желчью (38,9%) и в незначительном количестве — почками (0,12%). В течение первых суток выводится 90% принятой дозы.

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика и лечение у взрослых и детей:

- грипп А и В, ОРВИ, тяжелый острый респираторный синдром (в т.ч. осложненные бронхитом, пневмонией);
- комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет;
- комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции;
- профилактика послеоперационных инфекционных осложнений и нормализация иммунного статуса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату;
- возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Данные о применении препарата Арбидол® при беременности и в период грудного вскармливания не предоставлены.

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. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 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.

АСКОРИЛ ЭКСПЕКТОРАНТ (ASCORIL EXPECTORANT)

Бромгексин + Гвайфенезин + Сальбутамол + Раценто* *97*

Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Индия)

СОСТАВ

Сироп ....10 мл

сироп 4 мг + 100 мг + 2 мг +1 мг/10 мл, фл. пластик. темн. 100 мл [с мерн. колп.], пач. картон. 1

Аскорил экспекторант

активные вещества:

сальбутамола сульфат (эквивалентно сальбутамолу) ..... 2 мг

бромгексина гидрохлорид .... 4 мг

гвайфенезин ....100 мг

вспомогательные вещества: сахароза (сахар); сорбитол (70% раствор); глицерол (глицерин); пропиленгликоль; натрия бензоат; лимонной кислоты моногидрат; сорбиновая кислота; краситель «Солнечный закат» желтый (FCF); ментол (левоментол); ароматизатор черносмородиновый (отдушка черная смородина ID20158); ароматизатор ананасовый (отдушка ананасовая супер «РН»); вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Сироп:* прозрачная оранжевого цвета вязкая жидкость со специфическим запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Бронходилатирующее, муколитическое, отхаркивающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат, оказывает бронхолитическое, отхаркивающее и муколитическое действие.

Сальбутамол — бронхолитическое средство, стимулирует бета$_2$-адренорецепторы бронхов, кровеносных сосудов и миометрия. Предупреждает или устраняет спазм бронхов, снижает сопротивление в дыхательных путях, увеличивает жизненную емкость легких. Вызывает расширение коронарных артерий, не снижает АД.

Бромгексин — муколитическое средство. Оказывает отхаркивающее действие, улучшает отхождение мокроты.

Гвайфенезин — муколитическое средство, уменьшает поверхностное натяжение структур бронхолегочного аппарата; стимулирует секреторные клетки слизистой оболочки бронхов, вырабатывающие нейтральные полисахариды, деполимеризует кислые мукополисахариды, снижает вязкость мокроты, облегчает удаление мокроты и способствует переходу непродуктивного кашля в продуктивный.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Сальбутамол*

При приеме внутрь абсорбция высокая. Прием пищи снижает скорость абсорбции, но не влияет на биодоступность. Связь с белками плазмы — 10%. Проникает через плаценту. Подвергается пресистемному метаболизму в печени и кишечной стенке, посредством фенолсульфотрансферазы инактивируется до 4-о-сульфата эфира. $T_{1/2}$ — 3,8–6 ч. Выводится почками (69–90%), преимущественно в виде неактивного фенолсульфатного метаболита (60%) в течение 72 ч и с желчью (4%). Биодоступность введенного перорально сальбутамола составляет около 50%.

Бромгексин

При приеме внутрь практически полностью (99%) всасывается в ЖКТ в течение 30 мин. Биодоступность низкая (эффект первичного прохождения через печень). Проникает через плацентарный барьер и ГЭБ. В печени подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола. $T_{1/2}$ — 15 ч (вследствие медленной обратной диффузии из тканей). Выводится почками. При ХПН нарушается выведение метаболитов. При многократном применении может кумулировать.

Гвайфенезин

Абсорбция из ЖКТ быстрая (через 25–30 мин после приема внутрь). $T_{1/2}$ — 1 ч. Проникает в ткани, содержащие кислые мукополисахариды. Примерно 60% введенного препарата подвергается метаболизму в печени. Выводится легкими (с мокротой) и почками как в неизмененном виде, так и в виде неактивных метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ. В составе комбинированной терапии острых и хронических бронхолегочных заболеваний, сопровождающихся образованием трудноотделяемого вязкого секрета:

- бронхиальная астма;
- трахеобронхит;
- обструктивный бронхит;
- пневмония;
- эмфизема легких;
- коклюш;
- пневмокониоз;
- туберкулез легких.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тахиаритмия, миокардит;
- пороки сердца;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- тиреотоксикоз;
- глаукома;
- печеночная или почечная недостаточность;

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью: сахарный диабет; артериальная гипертензия; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии ремиссии.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Взрослым и детям старше 12 лет — по 10 мл (2 ч.ложки) 3 раза в сутки.

Детям до 6 лет — по 5 мл (1 ч.ложка) 3 раза в сутки, 6–12 лет — по 5–10 мл (1–2 ч.ложки) 3 раза в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко — при применении в высоких дозах иногда наблюдаются головная боль, головокружение, повышенная нервная возбудимость, нарушение сна, сонливость, тремор, судороги, тошнота, рвота, диарея, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, учащенное сердцебиение, возможно окрашивание мочи в розовый цвет, аллергические реакции (сыпь, крапивница), коллапс, бронхоспазм.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Другие бета$_2$-адреномиметические средства и теофиллин усиливают действие сальбутамола и увеличивают вероятность появления побочных эффектов.

Аскорил экспекторант не назначают одновременно с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми средствами, т.к. это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Входящий в состав препарата бромгексин способствует проникновению антибиотиков (эритромицин, цефалексин, окситетрациклин) в легочную ткань.

Не рекомендуется применять препарат одновременно с такими неселективными блокаторами бета-адренорецепторов, как пропранолол.

Входящий в состав препарата сальбутамол не рекомендуется пациентам, которые получают ингибиторы МАО.

Диуретики и препараты ГКС усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола.

Не рекомендуется принимать одновременно с препаратом Аскорил экспекторант щелочное питье.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление проявлений побочных действий, за исключением дозонезависимых аллергических реакций.

Лечение: симптоматическая терапия.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп.* В пластиковом флаконе темного цвета с навинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия, на которой фиксируется пластиковый мерный колпачок белого цвета, 100 или 200 мл. Каждый флакон в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

АСПЕКТОН®

Krewel Meuselbach GmbH (Германия)

СОСТАВ

Спрей для назального применения . . . . . 100 мл

морская соль — 1 г; мятное масло — 0,0125 г; эвкалиптовое масло — 0,0125 г; тимьяновое масло — 0,025 г; ментол — 0,025 г; камфора — 0,0375 г; декспантенол — 1 г; гипромеллоза — 2 г; натрия эдетат — 0,15 г; натрия гидроксид, раствор 1% — 1,86 г; вода очищенная — до 100 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Спрей назальный:* жидкость, от слегка мутной до выражен-

спрей наз., фл.-спрей 30 мл [с нас.-распыл.], пач. картон. 1
Аспектон

но 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 регенера-

ции 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.

Ацетилцистеин (Acetylcysteine*)*

Синонимы

АЦЦ® 100: табл. шип. *(Сандоз ЗАО)* 57
АЦЦ® 200: табл. шип. *(Сандоз ЗАО)* 62
АЦЦ®: гран. д/р-ра для приема внутрь *(Сандоз ЗАО)* 57
АЦЦ®: гран. д/р-ра для приема внутрь *(Сандоз ЗАО)* 62
АЦЦ®: сироп *(Сандоз ЗАО)* 57

АЦЦ® 100 (АСС® 100)

АЦЦ® (АСС®)

Ацетилцистеин *57*

Сандоз ЗАО (Россия)

Общее описание

СОСТАВ

АЦЦ® 100

♣Таблетки шипучие . . . . . 1 табл.
активное вещество:
ацетилцистеин . . . . . 100 мг
вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная — 679,85 мг; натрия гидрокарбонат — 194 мг; натрия карбонат безводный — 97 мг; маннитол — 65 мг; аскорбиновая кислота — 12,5 мг; лактоза безводная — 75 мг; натрия сахаринат — 6 мг; натрия цитрат — 0,65 мг; ароматизатор ежевичный «В» — 20 мг

сироп 20 мг/мл, фл. темн. стекл. 100 мл [с мерн. стак., шпр. доз.], пач. картон. 1
АЦЦ®

АЦЦ®

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые) . . . . 1 пак.
активное вещество:
ацетилцистеин . . . . . 100 мг
вспомогательные вещества: сахароза — 2829,5 мг; аскорбиновая кислота — 12,5 мг; сахарин — 8 мг; ароматизатор апельсиновый — 50 мг

♣Сироп . . . . . 1 мл
активное вещество:
ацетилцистеин . . . . . 20 мг
вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат — 1,3 мг; натрия бензоат — 1,95 мг; динатрия эдетат — 1 мг; натрия са-

харинат — 1 мг; кармеллоза натрия — 2 мг; натрия гидроксид, 10% водный раствор — 30–70 мг; ароматизатор «Вишня» — 1,5 мг; вода очищенная — 910,25–950,25 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки шипучие, 100 мг:* круглые плоскоцилиндрические белого цвета, с запахом ежевики. Возможно наличие слабого серного запаха. *Восстановленный раствор:* бесцветный прозрачный с запахом ежевики. Возможно наличие слабого серного запаха.
Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые): однородные, белого цвета, без агломератов, с запахом апельсина.
Сироп: прозрачный, бесцветный, слегка вязкий раствор с вишневым запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Муколитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеина. Оказывает муколитическое действие, облегчает отхождение мокроты за счет прямого воздействия на реологические свойства мокроты. Действие обусловлено способностью разрывать дисульфидные связи мукополисахаридных цепей и вызывать деполимеризацию мукопротеидов мокроты, что приводит к уменьшению ее вязкости. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.
Оказывает антиоксидантное действие, основанное на способности его реактивных сульфгидрильных групп (SH-группы) связываться с окислительными радикалами и таким образом нейтрализовать их.
Кроме того, ацетилцистеин способствует синтезу глутатиона, важного компонента антиокислительной системы и химической детоксикации организма. Антиоксидантное действие ацетилцистеина повышает защиту клеток от повреждающего действия свободнорадикального окисления, свойственного интенсивной воспалительной реакции.
При профилактическом применении ацетилцистеина отмечается уменьшение частоты и тяжести обострений бактериальной этиологии у пациентов с хроническим бронхитом и муковисцидозом.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорбция высокая. Быстро метаболизируется в печени с образованием фармакологически активного метаболита — цистеина, а также диацетилцистеина, цистина и смешанных дисульфидов. Биодоступность при приеме внутрь составляет 10% (из-за наличия выраженного эффекта первого прохождения через печень). T_{max} в плазме крови составляет 1–3 ч. Связь с белками плазмы крови — 50%. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин). $T_{1/2}$ составляет около 1 ч, нарушение функции печени приводит к удлинению $T_{1/2}$ до 8 ч. Проникает через плацентарный барьер. Данные о способности ацетилцистеина проникать через ГЭБ и выделяться с грудным молоком отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

- заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- обструктивный бронхит;
- трахеит;
- ларинготрахеит;
- пневмония;
- абсцесс легкого;
- бронхоэктатическая болезнь;
- бронхиальная астма;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиолиты;
- муковисцидоз;

- острый и хронический синусит;
- воспаление среднего уха (средний отит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*
- повышенная чувствительность к ацетилцистеину или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- кровохаркание, легочное кровотечение;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 2 лет.

Для таблеток шипучих, 100 мг, дополнительно
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- *С осторожностью:* язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе; бронхиальная астма; обструктивный бронхит; печеночная и/или почечная недостаточность; непереносимость гистамина (следует избегать длительного приема препарата, т.к. ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд); варикозное расширение вен пищевода; заболевания надпочечников; артериальная гипертензия.

Для гранул для приготовления раствора дополнительно
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная недостаточность.

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе; артериальная гипертензия; варикозное расширение вен пищевода; бронхиальная астма; обструктивный бронхит; заболевания надпочечников; печеночная и/или почечная недостаточность; непереносимость гистамина (следует избегать длительного приема препарата, т.к. ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд).

Для сиропа дополнительно

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе; бронхиальная астма; печеночная и/или почечная недостаточность; непереносимость гистамина (следует избегать длительного приема препарата, т.к. ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд); варикозное расширение вен пищевода; заболевания надпочечников; артериальная гипертензия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Данные по применению ацетилцистеина в период беременности и грудного вскармливания ограничены. Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В случае необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
АЦЦ® 100
АЦЦ®

Внутрь, после еды.

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок.

Муколитическая терапия

Взрослые и дети старше 14 лет: по 2 табл. шипучие 100 мг 2–3 раза в день или 2 пак. АЦЦ® гранул для приго-

товления раствора 100 мг 2–3 раза в день, или 10 мл сиропа 2–3 раза в день (400–600 мг ацетилцистеина в день).

Дети от 6 до 14 лет: по 1 табл. шипучей 100 мг 3 раза в день или по 2 табл. шипучие 2 раза в день, или 1 пак. АЦЦ® гранул для приготовления раствора 3 раза в день или 2 пак. 2 раза в день, или по 5 мл сиропа 3–4 раза в день или по 10 мл сиропа 2 раза в день (300–400 мг ацетилцистеина в день).

Дети от 2 до 6 лет: по 1 табл. шипучей 100 мг или 1 пак. АЦЦ® гранул для приготовления раствора 100 мг 2–3 раза в день, или 5 мл сиропа 2–3 раза в день (200–300 мг ацетилцистеина в день).

Муковисцидоз

Для пациентов с муковисцидозом (врожденное нарушение обмена веществ с частыми инфекциями бронхиальных путей) и массой тела более 30 кг в случае необходимости возможно увеличение дозы до 800 мг ацетилцистеина в день.

Дети старше 6 лет: по 2 табл. шипучих 100 мг или 2 пак. АЦЦ® гранул 100 мг для приготовления раствора 3 раза в день, или 10 мл сиропа 3 раза в день (600 мг ацетилцистеина в день).

Дети от 2 до 6 лет: по 1 табл. шипучей 100 мг или 1 пак. АЦЦ® гранул 100 мг для приготовления раствора, или 5 мл сиропа 4 раза в день (400 мг ацетилцистеина в день).

Таблетки шипучие следует растворять в 1 стакане воды и 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.

Сироп АЦЦ® принимают при помощи мерного шприца или мерного стаканчика, находящегося в упаковке. 10 мл сиропа соответствует 1/2 мерного стаканчика или 2 наполненным шприцам.

Использование мерного шприца

1. Открыть крышку флакона, надавив на нее и повернув против часовой стрелки.
2. Снять со шприца пробку с отверстием, вставить ее в горлышко флакона и вдавить до упора. Пробка предназначена для соединения шприца с флаконом и остается в горлышке флакона.
3. Плотно вставить шприц в пробку. Осторожно перевернуть флакон вверх дном, потянуть поршень шприца вниз и набрать необходимое количество сиропа. Если в сиропе видны пузырьки воздуха, нажать на поршень до упора, после чего наполнить шприц заново. Вернуть флакон в исходное положение и вынуть шприц.
4. Сироп из шприца следует вылить на ложку или прямо в рот ребенку (в защечную область, медленно, так, чтобы ребенок смог проглотить сироп надлежащим образом), во время приема сиропа ребенок должен находиться в вертикальном положении.
5. После использования промыть шприц чистой водой.

Указание для больных сахарным диабетом: 1 шипучая таблетка 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. 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); очень редко (<1/10000); частота неизвестна — по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Аллергические реакции: нечасто — кожный зуд, сыпь, экзантема, крапивница, ангионевротический отек, снижение АД, тахикардия; очень редко — анафилактические реакции вплоть до шока, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны дыхательной системы: редко — одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме).

Со стороны ЖКТ: нечасто — стоматит, боль в животе, тошнота, рвота, диарея; изжога, диспепсия (кроме сиропа).

Со стороны органов чувств: нечасто — шум в ушах.

Прочие: очень редко — головная боль, лихорадка, единичные сообщения о развитии кровотечений в связи с наличием реакции повышенной чувствительности, снижение агрегации тромбоцитов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Для всех лекарственных форм*

При одновременном применении ацетилцистеина и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой мокроты. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью.

Одновременный прием ацетилцистеина с вазодилатирующими средствами и нитроглицерином может привести к усилению сосудорасширяющего действия.

При одновременном применении с антибиотиками для приема внутрь (в т.ч. пенициллины, тетрациклины, цефалоспорины) возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что может привести к снижению их антибактериальной активности. Поэтому интервал между приемом антибиотиков и ацетилцистеина должен составлять не менее 2 ч (кроме цефиксима и лоракарбена).

При контакте с металлами, резиной образуются сульфиды с характерным запахом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* ацетилцистеин при приеме в дозе до 500 мг/кг не вызывал какие-либо симптомы интоксикации. При ошибочной или преднамеренной передозировке могут наблюдаться такие явления как диарея, рвота, боли в желудке, изжога и тошнота. У детей может наблюдаться гиперсекреция мокроты.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При работе с препаратом необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлами, резиной, кислородом, легко окисляющимися веществами.

При применении ацетилцистеина очень редко сообщалось о случаях развития тяжелых аллергических реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. При возникновении изменений кожи и слизистых оболочек следует немедленно обратиться к врачу, прием препарата необходимо прекратить.

Пациентам с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетилцистеин следует назначать с осторожностью под системным контролем бронхиальной проходимости.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (рекомендуется принимать препарат до 18:00).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Данных об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способность управлять транспортными средствами, механизмами нет.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата. Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

Для сиропа дополнительно

Следует избегать применения препарата у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью во избежание дополнительного образования азотистых соединений. 1 мл сиропа содержит 41,02 мг натрия. Это необходимо учитывать при применении препарата пациентами, соблюдающими диету, направленную на ограничение потребления натрия (со сниженным содержанием натрия/соли).

ФОРМА ВЫПУСКА. АЦЦ® 100

Таблетки шипучие, 100 мг.

При упаковке Гермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрия: 20 табл. шипучих в пластмассовой или алюминиевой тубе. 1 туба по 20 табл. шипучих в картонной пачке.

АЦЦ®

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые), 100 мг. 3 г гранул в пакетиках из комбинированного материала (алюминиевая фольга/бумага/ПЭ). 20 пак. в картонной пачке.

Сироп, 20 мг/мл. Во флаконах из темного стекла, укупоренных белыми крышками с уплотнительной мембраной, с функцией защиты от вскрытия детьми, с защитным кольцом, 100 мл.

Дозирующие устройства:

-прозрачный мерный стаканчик (колпачок), градуированный на 2,5; 5 и 10 мл;

-прозрачный шприц для дозирования, градуированный на 2,5 и 5 мл с белым поршнем и с кольцом-адаптером для закрепления на флаконе.

1 фл. вместе с дозирующими устройствами в картонной пачке.

КОММЕНТАРИЙ. №П N015472/01, П N015474/01, ЛП-002668

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

АЦЦ® (АСС®)

АЦЦ® 200 (АСС® 200)

АЦЦ® (АСС®)

Ацетилцистеин* *57*

Сандоз ЗАО (Россия)

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

АЦЦ® 200

Таблетки шипучие . . . . . 1 табл.

активное вещество:

ацетилцистеин . . . . . 200 мг

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная — 558,5 мг; натрия гидрокарбонат — 200 мг; натрия карбонат безводный — 100 мг; маннитол — 60 мг; аскорбиновая кислота — 25 мг; лактоза безводная — 70 мг; натрия цитрат — 0,5 мг; натрия сахаринат — 6 мг; ароматизатор ежевичный «В» — 20 мг

АЦЦ®

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь . . . . . 1 пак.

активное вещество:

ацетилцистеин . . . . . 200 мг

вспомогательные вещества: сахароза — 2507 мг; аскорбиновая кислота — 25 мг; натрия сахаринат — 8 мг; ароматизатор лимонный — 130 мг; ароматизатор медовый — 130 мг

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые) . . . 1 пак.

активное вещество:
ацетилцистеин .... 200 мг
вспомогательные вещества: сахароза — 2717 мг; ароматизатор апельсиновый — 50 мг; аскорбиновая кислота — 25 мг; сахарин — 8 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки шипучие:* круглые плоскоцилиндрические белого цвета с риской на одной стороне, с запахом ежевики. Возможно наличие слабого серного запаха. *Восстановленный раствор* — бесцветный прозрачный, с запахом ежевики. Возможно наличие слабого серного запаха.
Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь: однородные белого цвета без агломератов и механических примесей с запахом лимона и меда. При просеивании через сито 1,5 мм на сите не должно оставаться частиц.
Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые): однородные, белого цвета без агломератов, с запахом апельсина.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Муколитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеина. Оказывает муколитическое действие, облегчает отхождение мокроты за счет прямого воздействия на реологические свойства мокроты. Действие обусловлено способностью разрывать дисульфидные связи мукополисахаридных цепей и вызывать деполимеризацию мукопротеидов мокроты, что приводит к уменьшению ее вязкости. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.
Оказывает антиоксидантное действие, основанное на способности его реактивных сульфгидрильных групп (SH-группы) связываться с окислительными радикалами и таким образом нейтрализовать их.
Кроме того, ацетилцистеин способствует синтезу глутатиона, важного

гран. д/р-ра для приема внутрь 200 мг, пак. комб. 3 г, пач. картон. 20
АЦЦ®

компонента антиокислительной системы и химической детоксикации организма. Антиоксидантное действие ацетилцистеина повышает защиту клеток от повреждающего действия свободнорадикального окисления, свойственного интенсивной воспалительной реакции.

При профилактическом применении ацетилцистеина отмечается уменьшение частоты и тяжести обострений бактериальной этиологии у пациентов с хроническим бронхитом и муковисцидозом.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорбция высокая. Быстро метаболизируется в печени с образованием фармакологически активного метаболита — цистеина, а также диацетилцистеина, цистина и смешанных дисульфидов. Биодоступность при приеме внутрь составляет 10% (из-за наличия выраженного эффекта первого прохождения через печень). T_{max} в плазме крови составляет 1–3 ч. Связь с белками плазмы крови — 50%. Выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганиче-

ские сульфаты, диацетилцистеин). $T_{1/2}$ составляет около 1 ч, нарушение функции печени приводит к удлинению $T_{1/2}$ до 8 ч. Проникает через плацентарный барьер. Данные о способности ацетилцистеина проникать через ГЭБ и выделяться с грудным молоком отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ. АЦЦ® 200 АЦЦ®

- заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты: острый и хронический бронхит; обструктивный бронхит, трахеит, ларинготрахеит; пневмония; абсцесс легкого, бронхоэктатическая болезнь; бронхиальная астма; хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиолиты; муковисцидоз;
- острый и хронический синусит;
- воспаление среднего уха (средний отит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. АЦЦ® 200 АЦЦ®

Для всех лекарственных форм

- повышенная чувствительность по отношению к ацетилцистеину или другим составным частям препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- кровохарканье;
- легочное кровотечение;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, непереносимость гистамина (следует избегать длительного приема препарата, т.к. ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков непереносимости, таких как головная боль, вазомоторный ринит, зуд), варикозное расширение вен пищевода, бронхиальная астма, обструктивный бронхит, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность; артериальная гипертензия.

Для таблеток шипучих, 200 мг дополнительно

- дефицит лактазы, непереносимости лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 2 лет.

Для гранул для приготовления раствора для приема внутрь, дополнительно

- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная недостаточность;
- детский возраст до 6 лет.

Для гранул для приготовления раствора для приема внутрь, (апельсиновых) дополнительно

- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозно-галактозная недостаточность;
- детский возраст до 2 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Данные по применению ацетилцистеина в период беременности и грудного вскармливания ограничены, поэтому применение препарата при беременности противопоказано. В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о его прекращении.

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 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 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 приготовления 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, 2–3 раза в день (400–600 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. *Аллергические реакции:* нечасто — кожный зуд, сыпь, экзантема, крапивница, ангионевротический отек, снижение АД, тахикардия; очень редко — анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны дыхательной системы: редко — одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме).

Со стороны ЖКТ: нечасто — стоматит, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, изжога, диспепсия.

Со стороны органов чувств: нечасто — шум в ушах.

Прочие: нечасто — головная боль, лихорадка, единичные сообщения о развитии кровотечений в связи с наличием реакции повышенной чувствительности, снижение агрегации тромбоцитов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении ацетилцистеина и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой мокроты.

При одновременном применении с антибиотиками для приема внутрь (в т.ч. пенициллины, тетрациклины, цефалоспорины) возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что может привести к снижению их антибактериальной активности. Поэтому интервал между приемом антибиотиков и ацетилцистеина должен составлять не менее 2 ч (кроме цефиксима и лоракарбена).

Одновременный прием с вазодилатирующими средствами и нитроглицерином может привести к усилению сосудорасширяющего действия последнего.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Ацетилцистеин при приеме 500 мг/кг/сут не вызывает признаки и симптомы передозировки.

Симптомы: при ошибочной или преднамеренной передозировке наблюдаются такие явления, как диарея, рвота, боль в желудке, изжога и тошнота.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При применении ацетилцистеина очень редко сообщалось о случаях развития тяжелых аллергических реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. При возникновении изменений кожи и слизистых оболочек следует немедленно обратиться к врачу, прием препарата необходимо прекратить.

Больным с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом ацетил-

цистеин следует назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проходимости.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (рекомендуется принимать препарат до 18:00).

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.

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. Гермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрия: по 20 табл. в пластмассовой тубе. По 1 тубе по 20 табл. в картонной пачке.

АЦЦ®

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг. По 3 г гранулята в пакетиках из 3-слойного материала (алюминиевая фольга/бумага/ПЭ). По 20 пак. в картонной пачке.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг (апельсиновые). По 3 г гранул в пакетиках из комбинированного материала (алюминиевая фольга/бумага/ПЭ). По 20 пак. в картонной пачке.

КОММЕНТАРИЙ. №П N015473/01, П N015474/01

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БАНЕОЦИН® (BANEOCIN®)

Бацитрацин + Неомицин* *73*

Сандоз ЗАО (Россия)

мазь д/наружн. прим. 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г, туб. алюм. 20 г, пач. картон. 1
Банеоцин®

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.

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 бактериальных 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 сле-

дить 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 для наружного применения в алюминиевых тубах; по 1 тубе в картонной пачке.

КОММЕНТАРИЙ. №Р N011271/01

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БАНЕОЦИН® (BANEOCIN®)

Бацитрацин + Неомицин* *73*

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.
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, вы-

званных 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 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.

пор. д/наружн. прим. 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г, бан. ПЭ 10 г [с доз.], пач. картон. 1

Банеоцин®

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 1г/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 для наружного применения в ПЭ банках с ПЭ дозатором; по 1 банке в картонной пачке.

КОММЕНТАРИЙ. №П N011271/02

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Бацитрацин + Неомицин (Bacitracin + Neomycin*)*

Синонимы

Банеоцин®: мазь д/наружн. прим., пор. д/наружн. прим. *(Сандоз ЗАО)*... 67

БЕЛОБАЗА® (BELOBAZA®)

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

крем д/наружн. прим., туба алюм. 40 г или 100 г, пач. картон. 1

Белобаза®

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

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 ком-

плексной 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.

БЕЛОДЕРМ® ЭКСПРЕСС (BELODERM® EXPRESS)

Бетаметазон*. 87

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

СОСТАВ

♣Спрей для наружного применения . . . . . 1 г (раствора)

активное вещество:
бетаметазона дипропионат . . . . . 0,64 мг (0,064%)
соответствует 0,5 мг бетаметазона
вспомогательные вещества: изопропанол — 400 мг; карбомер 934Р — 2,5 мг; вода — 596,86 мг; натрия гидроксид — q.s.

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветный, от прозрачного до слегка опалесцирующего, вязкий раствор с запахом изопропанола.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовоспалительное, противоаллергическое, глюкокортикоидное.*

ПОКАЗАНИЯ. Заболевания кожи, поддающиеся терапии ГКС:

- экзема (различные формы);
- атопический дерматит/нейродермит;

- эритродермия;
- псориаз;
- буллезные дерматозы;
- экссудативная многоформная эритема;
- фотодерматозы (в т.ч. солнечный ожог);
- аллергический контактный дерматит;
- контактный дерматит (в т.ч. профессиональный);
- неаллергический дерматит (в т.ч. солнечный, лучевой);
- реакции на укусы насекомых;
- кожный зуд различной этиологии;
- дискоидная красная волчанка;
- красный плоский лишай.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к бетаметазону или любому из вспомогательных компонентов препарата;
- бактериальные (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса), грибковые, вирусные (ветряная оспа, простой герпес) кожные заболевания;
- кожные поствакцинальные реакции;
- открытые раны;
- трофические язвы голени;
- розацеа;
- вульгарные угри;
- рак кожи;
- невус;
- атерома;
- меланома;
- гемангиома;
- ксантома;
- саркома;
- период лактации;
- детский возраст до 2 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Белодерм® экспресс, спрей для наружного применения, у беременных допускается в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В таких случаях применение препарата должно проводиться под контролем врача, должно

спрей д/наружн. прим. 0,05%, фл. ПЭ 20 мл [с распылит.], пач. картон. 1
Белодерм® Экспресс

быть непродолжительным и по возможности ограничиваться небольшими участками кожных покровов.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

Белодерм® экспресс, спрей для наружного применения, распыляют на пораженный участок кожи в количестве, необходимом для покрытия пораженной поверхности, 2 раза в сутки. Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и обычно составляет не более 4 нед. В течение года возможно повторение терапии. У детей и больных с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней. Если клиническое улучшение не наступает, необходимо уточнить диагноз.

Для равномерного покрытия участка кожи площадью 100 $см^2$ необходимо нанести 2 мл спрея, что соответствует 1 мг бетаметазона (т.е. 13 плавных и полных нажатий на дозатор; доза пре-

парата при одном нажатии на дозатор равна 0,15 мл и содержит 0,075 мг бетаметазона).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При применении в терапевтических дозах препарат, как правило, хорошо переносится, побочные явления отсутствуют или слабо выражены. Как и при применении других ГКС, могут развиться реакции гиперчувствительности (кожный зуд, жжение, краснота, сухость кожи, акнеподобные изменения (стероидные угри, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, гипопигментация). При длительном применении, а также при использовании окклюзионных повязок — мацерация кожи, вторичные инфекции, атрофия кожи, гирсутизм, гипертрихоз, телеангиэктазии, фолликулит, потница, пурпура. При нанесении на обширные поверхности тела возможно возникновение системных побочных эффектов ГКС (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга).

В случае появления реакции гиперчувствительности или побочных явлений терапию следует отменить и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Взаимодействие препарата Белодерм® экспресс с другими ЛС неизвестно.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* острая передозировка маловероятна, однако при чрезмерном или длительном применении препарата, особенно у детей, на обширных поверхностях кожи, нанесении на кожу с нарушенной целостностью или при применении под окклюзионную повязку возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга).

Лечение: рекомендуется постепенная отмена препарата и проведение симптоматического лечения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Белодерм® экспресс в форме спрея предпочтителен для применения при острой форме дерматоза, в т.ч. сопровождающегося экссудацией (образованием мокнущих поверхностей).

Не рекомендуется длительное наружное применение препарата Белодерм® экспресс на коже лица, т.к. возможно развитие розацеа, периорального дерматита и акне. Курс лечения не должен превышать 5 дней.

Белодерм® экспресс не следует применять в области глаз в связи с вероятностью попадания препарата на слизистую оболочку, что может способствовать развитию катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаз и обострению герпетической инфекции.

Некоторые участки тела, такие как подмышечные впадины, паховые складки, где существует своего рода естественная окклюзия, в большей степени подвержены риску возникновения стрий, поэтому непрерывное применение препарата на этих участках кожи должно быть непродолжительным (не более 4 нед).

В случае развития грибковой или бактериальной инфекции на коже необходимо дополнительное применение антибактериального или противогрибкового средства.

Детям препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, т.к. возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном.

При применении препарата у детей необходимо ограничить общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники).

При применении препарата на обширных поверхностях и/или под окклюзионную повязку возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение ВЧД. *Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами*. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей для наружного применения 0,05 %*. По 20 и 50 мл препарата во флаконе белого цвета из ПЭВП с пластиковым распылителем и крышкой. 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БЕЛОСАЛИК® ЛОСЬОН (BELOSALIC® LOTION)

Бетаметазон + Салициловая кислота* *87*

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

СОСТАВ

Раствор для наружного применения .... 1 г

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

р-р д/наружн. прим., фл. 50 мл [с нас.-распыл.], пач. картон. 1
Белосалик® лосьон

(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 про-

тивовоспалительное, 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, предупреждая 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 ис-

чезновения 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 ПЭВП 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 ПЭВП 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.

Бензилдиметил [3-(миристоиламино) пропил]аммоний хлорид моногидрат

Синонимы

Мирамистин®: р-р д/местн. прим. *(Инфамед ООО)* 258

БЕПАНТЕН® (BEPANTHEN®)

Декспантенол* *148*

Bayer Consumer Care AG (Германия)

крем д/наружн. прим. 5%, туба алюм. 30 г или 100 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* *148*

Bayer Consumer Care AG (Германия)

СОСТАВ

♣Мазь для наружного применения ..... 1 г

активное вещество:

декспантенол..... .... 50 мг

вспомогательные вещества: протегин X — 50 мг; спирт цетиловый — 18 мг; спирт стеариловый — 12 мг; ланолин — 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

мазь д/наружн. прим. 5%, туба алюм. 30 г или 100 г, пач. картон. 1
Бепантен®

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 абсорбируется кожей (быстро впитывается) и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (глав-

ным 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* *148*

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 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.

крем д/наружн. прим., туба алюм. 30 г или 100 г, пач. картон. 1
Бепантен® плюс

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 *285*

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 мо-

жет 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 ХПН.

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 в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БЕТАДИН® (BETADINE®)

Повидон-йод 285

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 бакте-

рий 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 иссле-

дования функции щитовидной железы.
Следует соблюдать осторожность при регулярном применении на поврежденной коже у больных с ХПН.
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 в картонной пачке. 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.)* 77

Бетаметазон (Betamethasone*)*

Синонимы

Бетаспан® Депо: сусп. д/ин. *(Фармак ПАО)* 87

БЕТАСПАН® ДЕПО (BETASPAN DEPOT)

Бетаметазон* 87

ПАО «Фармак» (Украина)

сусп. д/ин. 7 мг/мл, амп. с точк. или кольц. излома 1 мл, бл. 1, 5, пач. картон. 1
Бетаспан® Депо

СОСТАВ
Суспензия для инъекций .... 1 мл
активные вещества:
бетаметазона дипропионат ..... 6,43 мг
(эквивалентно 5 мг бетаметазона)
бетаметазона натрия фосфат ..... 2,63 мг
(эквивалентно 2 мг бетаметазона)
вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е218) — 1,3 мг; пропилпарагидроксибензоат (Е216) — 0,2 мг; бензиловый спирт — 9 мг; натрия хлорид — 5,5 мг; натрия гидрофосфат — 0,6 мг; динатрия эдетат дигидрат — 0,1 мг; кармеллоза натрия — 5,2 мг; полисорбат 80 — 0,5 мг; макрогол 4000 — 25 мг; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Суспензия:* прозрачная бесцветная или желтоватого цвета

слегка вязкая жидкость, содержащая легко суспендируемые частицы белого или почти белого цвета. При взбалтывании образуется суспензия белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Глюкокортикоидное, противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Бетаспан® Депо — ГКС, обладает высокой ГКС- и незначительной минералокортикоидной активностью. Препарат оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и иммунодепрессивное действие, а также выраженное и разнообразное воздействие на различные виды обмена веществ.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание и распределение.* Бетаметазона натрия фосфат хорошо растворим, и после в/м введения быстро подвергается гидролизу и практически сразу абсорбируется из места введения, что обеспечивает быстрое начало терапевтического действия. Бетаметазона дипропионат медленно абсорбируется из депо. Связь бетаметазона с белками плазмы составляет 62,5%.

Метаболизм и выведение. Метаболизируется в печени с образованием преимущественно неактивных метаболитов. Бетаметазона дипропионат метаболизируется постепенно, что обусловливает длительное действие препарата, и выводится в течение более чем 10 дней. Бетаметазона натрия фосфат практически полностью выводится в течение одного дня после введения. Выводится бетаметазон преимущественно почками.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение состояний и заболеваний, при которых терапия ГКС позволяет добиться адекватного клинического эффекта (необходимо учитывать, что при некоторых заболеваниях терапия ГКС является дополнительной и не заменяет стандартную терапию):

- заболевания костно-мышечной системы и мягких тканей, в т.ч. ревматоидный артрит, остеоартроз, бурситы, анкилозирующий спондилоартрит, эпикондилит, кокцигодиния, кривошея, ганглиозная киста, экзостоз, фасциит;
- аллергические заболевания, в т.ч. бронхиальная астма, сенная лихорадка (поллиноз), аллергический бронхит, сезонный или круглогодичный ринит, лекарственная аллергия, сывороточная болезнь, реакции на укусы насекомых;
- дерматологические заболевания, в т.ч. атопический дерматит, монетовидная экзема, нейродермиты, контактный дерматит, выраженный фотодерматит, крапивница, красный плоский лишай, гнездная алопеция, дискоидная красная волчанка, псориаз, келоидные рубцы, обыкновенная пузырчатка, кистозные формы акне;
- системные заболевания соединительной ткани, включая системную красную волчанку, склеродермию, дерматомиозит, узелковый периартериит;
- гемобластозы (паллиативная терапия лейкоза и лимфом у взрослых; острый лейкоз у детей);
- первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников (при обязательном одновременном применении минералокортикоидов);
- другие заболевания и патологические состояния, требующие системной ГКС-терапии (адреногенитальный синдром, регионарный илеит, патологические изменения крови при необходимости применения ГКС).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к бетаметазону или другим компонентам препарата, или другим ГКС;

- системные микозы;
- в/в или п/к введение;
- при внутрисуставном введении: нестабильный сустав, инфекционный артрит;
- введение в инфицированные поверхности и межпозвоночное пространство;
- нарушение коагуляции (в т.ч. лечение антикоагулянтами);
- тромбоцитопеническая пурпура (в/м введение);
- одновременное применение живых вакцин;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет (наличие в составе бензилового спирта).

С осторожностью: паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) — простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый), активный или латентный туберкулез; применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии; период вакцинации (инактивированными вакцинами) за 8 нед до и 2 нед после вакцинации, лимфаденит после прививки БЦЖ; иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование); заболевания ЖКТ — язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит, абсцесс или другие гнойные инфекции; заболевания ССС, в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого разрыв сердечной мышцы), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиперлипидемия; эндокринные заболевания — сахарный диабет, нарушение толерантности к углеводам, тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга, ожирение III–IV степени; тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз, цирроз печени; гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению; острый психоз, тяжелые аффективные расстройства (в т.ч. в анамнезе, особенно стероидный психоз); системный остеопороз, миастения *gravis*, полиомиелит (за исключением бульбарной формы энцефалита); открыто- и закрытоугольная глаукома, заболевания глаз, вызванные *Herpes simplex* (из-за риска перфорации роговицы), беременность; для внутрисуставного введения — общее тяжелое состояние пациента, неэффективность (или кратковременность) действия двух предыдущих введений (с учетом индивидуальных свойств применявшихся ГКС).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Контролируемые исследования безопасности применения бетаметазона при беременности не проводились. В случае необходимости применения препарата Бетаспан® Депо в период беременности необходимо оценить соотношение ожидаемой пользы терапии для матери и возможного риска для плода.

Новорожденные, матери которых получали терапевтические дозы ГКС во время беременности, должны находиться под медицинским контролем (для раннего выявления надпочечниковой недостаточности).

При необходимости применения препарата Бетаспан® Депо в период грудного вскармливания, его следует прекратить, принимая во внимание важность терапии для матери (из-за возможных побочных эффектов у детей).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

В/м, внутрисуставное, околосуставное, интрабурсальное, в/к, внутритканевое и внутриочаговое введение.

Незначительные размеры кристаллов бетаметазона дипропионата позволяют применять иглы небольшого диаметра (вплоть до 26 калибра) для в/к введения и введения непосредственно в очаг поражения.

Нельзя вводить в/в и п/к.

Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата.

Шприц следует встряхнуть перед введением препарата.

Режим дозирования и способ введения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента.

При системной терапии начальная доза препарата Бетаспан® Депо в большинстве случаев составляет 1–2 мл. Введение повторяют по мере необходимости, в зависимости от состояния пациента.

В/м введение

В/м введение препарата Бетаспан® Депо следует осуществлять глубоко в мышцу, выбирая при этом крупные мышцы и избегая попадания в другие ткани (для предотвращения атрофии тканей).

При тяжелых состояниях, требующих принятия экстренных мер, начальная доза составляет 2 мл препарата.

При различных дерматологических заболеваниях, как правило, достаточно введения 1 мл препарата.

При заболеваниях дыхательной системы начало действия препарата наступает в течение нескольких часов после в/м инъекции.

При бронхиальной астме, сенной лихорадке, аллергическом бронхите и аллергическом рините существенное улучшение состояния достигается после введения 1–2 мл препарата.

При острых и хронических бурситах начальная доза для в/м введения составляет 1–2 мл препарата. При необходимости проводят несколько повторных инъекций.

Если удовлетворительный клинический ответ не наступает через определенный промежуток времени, препарат следует отменить и назначить другую терапию.

Местное введение

При местном введении одновременное применение местноанестезирующего препарата необходимо лишь в редких случаях. Если оно желательно, то применяют 1 или 2% растворы прокаина гидрохлорида или лидокаина, не содержащие метилпарабен, пропилпарабен, фенол и другие подобные вещества. При этом смешивание производят в шприце, сначала набирая в шприц из флакона требуемую дозу препарата Бетаспан® Депо. Затем в этот же шприц забирают из ампулы требуемое количество местного анестетика и встряхивают в течение короткого периода времени.

При острых бурситах (субдельтовидный, подлопаточный, локтевой и преднадколенниковый) введение 1–2 мл препарата в синовиальную сумку облегчает боль и восстанавливает подвижность сустава в течение нескольких часов. После купирования обострения при хронических бурситах применяют меньшие дозы препарата.

При острых тендосиновитах, тендинитах и перитендинитах одна инъекция препарата улучшает состояние больного; при хронических инъекцию повторяют в зависимости от реакции пациента. Следует избегать введения препарата непосредственно в сухожилие.

Внутрисуставное введение препарата в дозе 0,5–2 мл снимает боль, ограничение подвижности суставов при ревматоидном артрите и остеоартрозе в течение 2–4 ч после введения. Длительность терапевтического действия значительно варьирует и может составлять 4 и более недель. Рекомендуемые дозы препарата при введении в крупные суставы составляют от 1 до 2 мл; в средние — 0,5–1 мл; в мелкие — 0,25–0,5 мл.

При некоторых дерматологических заболеваниях эффективно в/к введение препарата непосредственно в очаг поражения, доза составляет 0,2 мл/см^2. Очаг равномерно обкалывают, используя туберкулиновый шприц и иглу диаметром около 0,9 мм. Общее количество введенного препарата на всех участках не должно превышать 1 мл в течение 1 нед. Для введения в очаг поражения рекомендуется применять туберкулиновый шприц с иглой 26 калибра.

Рекомендуемые разовые дозы препарата (при интервале между введениями 1 нед) при бурситах: при омозолелости — 0,25–0,5 мл (как правило, эффективны 2 инъекции), при шпоре — 0,5 мл, при ограничении подвижности большого пальца стопы — 0,5 мл, при синовиальной кисте — 0,25–0,5 мл, при тендосиновите — 0,5 мл, при остром подагрическом артрите — 0,5–1 мл. Для большинства инъекций подходит туберкулиновый шприц с иглой 25 калибра.

После достижения терапевтического эффекта поддерживающую дозу подбирают путем постепенного снижения дозы препарата Бетаспан® Депо, вводимом через соответствующие интервалы времени. Снижение продолжают до достижения минимальной эффективной дозы.

При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может возникнуть необходимость в увеличении дозы препарата. Отмену препарата после длительной терапии проводят путем постепенного снижения дозы. Наблюдение состояния пациента осуществляют по крайней мере в течение года по окончании длительной терапии или применения в высоких дозах.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота развития и выраженность побочных эффектов, как при применении и других ГКС, зависят от величины используемой дозы и длительности применения препарата. Эти явления обычно обратимы и могут быть устранены или уменьшены при снижении дозы.

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, ангионевротический отек, шок, снижение АД.

Со стороны эндокринной системы: вторичная надпочечниковая недостаточность (особенно в период стресса при заболевании, травме, хирургическом вмешательстве), синдром Иценко-Кушинга, снижение толерантности к углеводам, стероидный сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах, нарушение внутриутробного развития, задержка роста и полового развития у детей.

Со стороны обмена веществ и питания: гипернатриемия, повышение выделения калия, увеличение выведения кальция, гипокалиемический алкалоз, задержка жидкости в тканях, отрицательный азотный баланс (из-за катаболизма белка), липоматоз (в т.ч. медиастинальный и эпидуральный липоматоз, которые могут вызвать неврологические осложнения), повышение массы тела.

Со стороны психики: эйфория, изменения настроения, депрессия (с вы-

раженными психотическими реакциями), личностные расстройства, повышенная раздражительность, бессонница.

Со стороны нервной системы: судороги, повышение ВЧД с отеком диска зрительного нерва (чаще по окончании терапии), головокружение, головная боль.

Со стороны органа зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение ВГД, глаукома, экзофтальм; в редких случаях — слепота (при введении препарата в области лица и головы).

Со стороны сердца и сосудов: ХСН (у предрасположенных пациентов), повышение АД.

Со стороны ЖКТ: эрозивно-язвенные поражения ЖКТ с возможной последующей перфорацией и кровотечением, острый панкреатит, метеоризм, икота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нарушение заживления ран, атрофия и истончение кожи, петехии, экхимозы, повышенное потоотделение, дерматит, стероидные угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидоза, снижение реакции при проведении кожных тестов.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечная слабость, стероидная миопатия, потеря мышечной массы, усиление миастенических симптомов при тяжелой псевдопаралитической миастении, остеопороз, компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз головки бедренной или плечевой кости, патологические переломы трубчатых костей, разрывы сухожилий, нестабильность суставов (при повторных внутрисуставных введениях).

Со стороны половых органов и молочной железы: нарушение менструального цикла.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: гиперпигментация, гипопигментация, подкожная и кожная атрофия, асептический абсцесс, приливы крови к лицу после инъекции (или внутрисуставного введения), нейрогенная артропатия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении с фенобарбиталом, рифампицином, фенитоином или эфедрином возможно ускорение метаболизма ГКС при снижении их терапевтической активности.

При одновременном применении ГКС и эстрогенов может потребоваться коррекция дозы препаратов (из-за опасности их передозировки).

При совместном применении ГКС и калийвыводящих диуретиков повышается вероятность развития гипокалиемии.

Одновременное применение ГКС и сердечных гликозидов повышает риск возникновения аритмии или дигиталисной интоксикации (из-за гипокалиемии).

ГКС могут усиливать выведение калия, вызванное амфотерицином-В.

При совместном применении ГКС и непрямых антикоагулянтов возможны изменения свертываемости крови, требующие коррекции дозы.

При комбинированном применении ГКС с НПВС или этанолом и этанолсодержащими препаратами возможно повышение частоты появления или интенсивности эрозивно-язвенных поражений ЖКТ.

При совместном применении ГКС могут снизить концентрацию салицилатов в плазме крови.

Одновременное введение ГКС и соматропина может привести к замедлению абсорбции последнего (следует избегать введения доз бетаметазона, превышающих 0,3–0,45 мг/м^2/сут).

На фоне применения ГКС может быть получен ложноотрицательный результат при проведении азотного голубого тетразолевого теста на бактериальную инфекцию.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* острая передозировка бетаметазона

не приводит к угрожающим жизни ситуациям. Введение в течение нескольких дней ГКС в высоких дозах не приводит к нежелательным последствиям (за исключением случаев применения очень высоких доз или при применении при сахарном диабете, глаукоме, обострении эрозивно-язвенных поражений ЖКТ, или при одновременном применении сердечных гликозидов, непрямых антикоагулянтов или калийвыводящих диуретиков).

Лечение: необходим тщательный медицинский контроль состояния пациента; следует поддерживать оптимальное потребление жидкости и контролировать содержание электролитов в плазме и моче (особенно соотношение ионов натрия и калия). При необходимости следует провести соответствующую терапию.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Режим дозирования и способ введения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента. Доза должна быть как можно меньше, а период применения как можно короче. Начальную дозу подбирают до тех пор, пока не будет достигнут необходимый терапевтический эффект. Если после достаточного промежутка времени терапевтический эффект не наблюдается, производят отмену препарата путем постепенного снижения дозы и подбирают другой соответствующий метод лечения.

При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может возникнуть необходимость в увеличении дозы препарата.

Отмену препарата после длительной терапии проводят путем постепенного снижения дозы.

Наблюдение состояния пациента осуществляют по крайней мере в течение года по окончании длительной терапии или применения в высоких дозах.

Введение препарата в мягкие ткани, очаг поражения и внутрь сустава может при выраженном местном действии одновременно привести к системному действию.

Учитывая вероятность развития анафилактоидных реакций при парентеральном введении ГКС, следует принять необходимые меры предосторожности перед введением препарата, особенно при наличии у пациента анамнестических указаний на аллергические реакции к ЛС.

Препарат содержит два активных вещества — производных бетаметазона, одно из которых — бетаметазона натрия фосфат — быстро проникает в системный кровоток. При назначении следует учитывать возможное системное действие быстрорастворимой фракции препарата.

На фоне применения препарата возможны нарушения психики (особенно у пациентов с эмоциональной нестабильностью или склонностью к психозам).

При применении препарата Бетаспан® Депо у пациентов с сахарным диабетом может потребоваться коррекция гипогликемической терапии.

Пациентов, получающих ГКС, не следует вакцинировать против оспы. Не проводить и другую иммунизацию у пациентов, получающих ГКС (особенно в высоких дозах), ввиду возможности развития неврологических осложнений и низкой ответной иммунной реакции (отсутствие образования антител). Однако проведение иммунизации возможно при проведении заместительной терапии (например при первичной недостаточности коры надпочечников).

Пациентов, получающих препарат Бетаспан® Депо в дозах, подавляющих иммунитет, следует предупредить о необходимости избегать контакта с больными ветряной оспой и

корью (особенно важно при применении препарата у детей).
При применении препарата следует учитывать, что ГКС могут маскировать признаки инфекционного заболевания, а также снижать сопротивляемость организма инфекциям. Назначение препарата при активном туберкулезе возможно лишь в случаях молниеносного или диссеминированного туберкулеза в сочетании с адекватной противотуберкулезной терапией. При назначении препарата пациентам с латентным туберкулезом или положительной реакцией на туберкулин следует решить вопрос о профилактической противотуберкулезной терапии.
При профилактическом применении рифампицина необходимо учитывать ускорение печеночного клиренса бетаметазона (может потребоваться коррекция дозы).
При наличии жидкости в суставной полости следует исключить септический процесс. Заметное усиление болезненности, отечности, повышение температуры окружающих тканей и дальнейшее ограничение подвижности сустава свидетельствуют об инфекционном артрите. При подтверждении диагноза необходимо назначить антибактериальную терапию.
Повторные инъекции в сустав при остеоартрозе могут повысить риск разрушения сустава. Введение ГКС в ткань сухожилия постепенно приводит к разрыву сухожилия. После успешной внутрисуставной терапии пациенту следует избегать перегрузок суставов.
Длительное применение ГКС может привести к задней субкапсулярной катаракте (особенно у детей), глаукоме с возможным поражением зрительного нерва и способствовать развитию вторичной глазной инфекции (грибковая или вирусная). Необходимо периодически проводить офтальмологическое обследование, особенно у пациентов, получающих препарат Бетаспан® Депо более 6 мес.
При повышении АД, задержке жидкости и натрия в организме и увеличении выведения калия из организма пациентам рекомендуют диету с ограничением поваренной соли и дополнительное применение калийсодержащих препаратов.
Все ГКС усиливают выведение кальция.
При одновременном применении препарата Бетаспан® Депо и сердечных гликозидов или препаратов, влияющих на электролитный состав плазмы, требуется контроль водно-электролитного баланса.
С осторожностью применяют ацетилсалициловую кислоту в комбинации с препаратом Бетаспан® Депо при гипопротромбинемии.
Развитие вторичной недостаточности коры надпочечников в связи со слишком быстрой отменой ГКС возможно в течение нескольких месяцев после окончания терапии. При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации в течение этого периода терапию препаратом Бетаспан® Депо следует возобновить и одновременно назначить минералокортикоидный препарат (из-за возможного нарушения секреции минералокортикоидов). Постепенная отмена ГКС позволяет уменьшить риск развития вторичной надпочечниковой недостаточности.
На фоне применения ГКС возможно изменение подвижности и количества сперматозоидов.
При длительной терапии ГКС целесообразно рассмотреть возможность перехода с парентеральных на пероральные ГКС, с учетом оценки соотношения польза/риск.
Применение в педиатрии. Дети, которым проводится терапия препаратом (особенно длительная), должны находиться под тщательным меди-

цинским наблюдением на предмет возможного отставания в росте и развития вторичной недостаточности коры надпочечников.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения препаратом Бетаспан® Депо необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Суспензия для инъекций, 7 мг/мл.* В ампулах стеклянных с кольцом излома (или точкой излома), 1 мл. На ампулах наклеены этикетки самоклеющиеся. 1 или 5 амп. в блистере из пленки полимерной. 1 бл. с ампулами в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

БОНДЕРМ® (BONDERM)

Мупироцин* **261**

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

СОСТАВ

Мазь для наружного применения ..... 1 г

активное вещество:

мупироцин .... 20 мг

вспомогательные вещества: макрогол 400 — 587 мг; макрогол 3350 — 393 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Полупрозрачная мазь белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антибактериальное местное, широкого спектра, бактериостатическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Мупироцин — бактериостатический антибиотик широкого спектра действия для местного применения. Подавляет синтез бактериальных белков путем обратимого и специфического связывания с изолейцинтранспортной РНК-синтетазой. Воздействует на возбудителей кожных инфекций: *Staphylococcus aureus* (в т.ч. штаммы, устойчивые к метициллину), *Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus* и *Streptococcus pyogenes* (в т.ч. коагулазонегативные штаммы). Не обладает перекрестной устойчивостью с хлорамфениколом, эритромицином, фузидовой кислотой, гентамицином, линкомицином, метициллином, неомицином, стрептомицином, тетрациклином.

мазь д/наружн. прим. 2%, туба алюм. 15 г, пач. картон. 1
Бондерм®

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Мупироцин практически не проникает через неповрежденные кожные покровы. В случае абсорбции через поврежденную кожу он метаболизируется до микробиологически неактивного метаболита — мониевой кислоты — и быстро выводится из организма почками.

ПОКАЗАНИЯ. Первичные и вторичные инфекционные поражения кожи, вызванные чувствительными к мупироцину микроорганизмами, включая:

- *первичные инфекции кожи* — пиодермии (стрептодермии, стафилодермии): импетиго, сикоз, фолликулит, фурункулез (в т.ч. фурункулы наружного слухового прохода и ушной раковины), эктимы;
- *вторичные инфекции* — инфицированная экзема, инфицированный атопический, контактный и аллергический дерматит, инфицированные травмы (ссадины, порезы, царапины, укусы насекомых), трофические язвы, незначительные (не требующие госпитализации) раны и ожоги;
- профилактика бактериальных поражений и их осложнений, возникающих вследствие небольших ран, порезов, пролежней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому компоненту препарата;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: почечная недостаточность (см. «Особые указания»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В настоящее время недостаточно данных о применении мупироцина при беременности, поэтому применение препарата возможно в том случае, если ожидаемая польза превышает возможный риск развития осложнений.

Выведение препарата в грудное молоко маловероятно, тем не менее, применение препарата у кормящих матерей возможно в том случае, если ожидаемая польза превышает риск развития осложнений.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

Небольшое количество мази Бондерм® наносят на пораженную поверхность кожи 2–3 раза в сутки. Курс лечения — до 10 дней, в зависимости от тяжести поражения. При отсутствии клинического эффекта через 5 дней лечения, рекомендуется пересмотреть диагноз и дальнейшую тактику лечения с учетом динамики клинических показателей.

Бондерм® мазь можно применять с использованием асептической повязки или наносить под окклюзионную повязку.

Дети и пациенты пожилого возраста. Ограничения не требуются.

Нарушение функции печени. Не требуется коррекция.

Нарушение функции почек. См. *«С осторожностью»*.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Бондерм® мазь хорошо переносится. Очень редко наблюдаются жжение, зуд и сухость в месте нанесения препарата. Кожные аллергические реакции (отек в месте нанесения, сыпь) на мупироцин или основу мази наблюдались редко. При применении мази в единичных случаях сообщалось о генерализованных аллергических реакциях.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Следует избегать одновременного применения с другими препаратами для наружного применения, поскольку это может снизить антибактериальную активность или стабильность мупироцина в мази.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего момента не зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Макрогол, входящий в состав мази для наружного применения, абсорбируется из открытых ран и поврежденной кожи и выводится из организма почками, поэтому пациентам с тяжелой хронической почечной недостаточностью следует применять препарат с осторожностью на обширных участках кожи.

Избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки. При попадании мази в глаза и на слизистые оболочки рекомендуется тщательно промыть их водой до полного удаления остатков мази.

В редких случаях возникновения аллергических реакций или значительного раздражения кожных по-

кровов при применении мази Бондерм лечение следует прекратить, пораженный участок промыть водой для удаления остатков мази и назначить альтернативную антибактериальную терапию.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Неблагоприятного влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не наблюдалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Мазь для наружного применения, 2%*. По 15 г в алюминиевых тубах. Отверстие тубы защищено мембраной. Для закрытия тубы используется ПЭ крышечка с нарезкой и штырьком. Туба помещена в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Бромгексин + Гвайфенезин + Сальбутамол + Рацементол (Bromhexine + Guaifenesin + Salbutamol + Racementhol*)*

Синонимы

Аскорил экспекторант: сироп *(Glenmark Pharmaceuticals Ltd.)* 53

Кашнол®: сироп *(Эльфа Научно-производственный центр АО)* 216

БРОНХИКУМ® С (BRONCHICUM® C)

Тимьяна обыкновенного травы экстракт *336*

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

пастилки, бл. 10, пач. картон. 2
Бронхикум® С

СОСТАВ

♣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

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Пастилки:* круглые, слегка двояковыпуклые, кремового цвета с небольшими вкраплениями.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Отхаркивающее средство растительного происхождения.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Отхаркивающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. *Бронхикум® С (пастилки)* обладают отхаркивающим и муколитическим действием.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания верхних

дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации);
- тяжелые нарушения функции печени и почек.
- детский возраст до 6 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *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.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Аллергические реакции:* кожная сыпь, крапивница, а также отек лица и слизистой полости рта и глотки — отек Квинке.

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. *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. *Пастилки.* По 10 пастилок в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 бл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БРОНХИКУМ® С (BRONCHICUM® С)

Тимьяна обыкновенного травы экстракт *336*

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

СОСТАВ

Сироп ..... 100 мл

экстракт травы тимьяна *(Thymus vulgaris L., сем. Lamiaceae)* жидкий .... 15 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

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

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Сироп:* прозрачный или с легкой опалесценцией раствор красновато-коричневого цвета со слабым запахом меда.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Отхаркивающее средство растительного происхождения.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Отхаркивающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. *Бронхикум® С (сироп)* оказывает отхаркивающее, противовоспалительное, бронхолитическое, противомикробное действие, способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее эвакуации.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- врожденная непереносимость фруктозы;
- хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации);
- тяжелые нарушения функции печени и почек.
- глюкозо-фруктозная мальабсорбция;
- недостаточность ферментов сахаразы и изомальтазы;
- алкоголизм (содержат в составе этиловый спирт);
- детский возраст до 6 мес.

С осторожностью и только после консультации с врачом следует принимать сироп пациентам с заболеваниями печени, заболеваниями и травмами головного мозга, эпилепсией.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *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 1/2 ч.ложки (2,5 мл) 2 раза в сутки.

сироп, фл. 100 мл [с доз. стак.], пач. картон. 1
Бронхикум® С

Сироп от кашля следует принимать через равные промежутки времени в течение суток.

Длительность применения препарата определяется терапевтической необходимостью и продолжительностью заболевания.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В редких случаях возможны.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, а также отек лица и слизистой полости рта и глотки — отек Квинке.

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 проти-

вокашлевыми препаратами, а также с ЛС, уменьшающими образование мокроты, т.к. это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Не сообщалось о случаях развития интоксикации при приеме сиропа от кашля Бронхикум® С.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Сироп от кашля Бронхикум® С содержит 5,6 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).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп.* По 100 мл в стеклянном флаконе с навинчивающейся пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия, на которую надет пластмассовый стаканчик-дозатор. 1 фл. упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БРОНХИКУМ® ТП (BRONCHICUM® TP)

Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт *282*

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

СОСТАВ

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), глицерин 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. *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. Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное, бронхолитическое, противомикробное действие, способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее эвакуации.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- врожденная непереносимость фруктозы;
- хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации);
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- глюкозо-фруктозная мальабсорбция;
- недостаточность ферментов сахаразы и изомальтазы;

- алкоголизм (содержат в составе этиловый спирт);
- детский возраст — до 1 года.

С осторожностью и только после консультации с врачом следует принимать эликсир пациентам с заболеваниями печени, заболеваниями и травмами головного мозга, эпилепсией.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

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. В редких случаях возможны:

аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, а также отек лица и слизистой полости рта и глотки — отек Квинке).

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 ЛС, уменьшающими образование мокроты, т.к. это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

эликсир, фл. стекл. 130 г [с доз. стак.], пач. картон. 1
Бронхикум® ТП

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Не сообщалось о случаях развития интоксикации при приеме эликсира Бронхикум® ТП.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Эликсир Бронхикум® ТП содержит 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 (примерно 1 ч.ложка) эликсира соответствуют 0,36 хлебной единицы (ХЕ).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Эликсир.* По 130 г препарата в стеклянном флаконе с навинчивающейся пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия, на которую надет пластмассовый стаканчик-дозатор. По 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Б

БРОНХО-ВАКСОМ® ДЕТСКИЙ (BRONCHO-VAXOM CHILDREN)

Лизаты бактерий [Haemophilus influenzae+Streptococcus pneumoniae+Streptococcus viridans+Streptococcus pyogenes+Klebsiella pneumoniae+Klebsiella ozaenae+Staphylococcus aureus+Moraxella catarrhalis] *230*

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; натрия глутамат — 1,515 мг; маннитол — до получения 20 мг; крахмал прежелатинизированный — 110 мг; магния стеарат — 3 мг; маннитол — до получения 200 мг

оболочка капсулы: краситель 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. Иммуностимулирующий препарат бактериального происхождения. Вызывает иммунный ответ слизистой оболочки пищеварительного тракта. Особенно эффект проявляется в пейеровых бляшках (ПБ) тонкого кишечника. Антигенпрезентирующие клетки (АПК) в ПБ активируются препаратом и впоследствии стимулируют клетки, отвечающие за специфический иммунитет.

При применении препарата наблюдается увеличение количества циркулирующих В-лимфоцитов.

После стимуляции В-лимфоцитов наблюдается увеличение выработки поликлональных антител, особенно IgG сыворотки и IgA, секретируемого слизистой оболочкой дыхательных путей и слюной.

Эти антитела являются первой линией защиты против целого ряда инфекционных агентов (вирусов и бактерий).

Препарат оказывает мощное стимулирующее действие на большинство типов лейкоцитов, об этом свидетельствует возрастание числа клеток миелоидного и лимфоидного ряда, а также селективное повышение экспрессии рецепторов на их поверхности.

В совокупности эти данные служат подтверждением того, что препарат запускает биологические реакции, усиливающие иммунную защиту организма против инфекции.

Клинически Бронхо-Ваксом® детский уменьшает частоту острых инфекций дыхательных путей, сокращает продолжительность их течения, снижает вероятность обострений хронического бронхита, а также увеличивает сопротивляемость организма к инфекциям дыхательной системы. При этом снижается потребность применения других ЛС, в особенности антибиотиков.

капс. 3,5 мг, бл. 10, пач. картон. 1
Бронхо-Ваксом® детский

капс. 3,5 мг, бл. 10, пач. картон. 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. препарата Бронхо-Ваксом® детский ежедневно утром натощак. Курс включает 3 цикла, каждый из которых состоит из ежедневного приема 1 капс. в течение 10 дней, интервал между циклами — 20 дней.

В случае, если капсулу трудно проглотить, ее следует открыть и смешать содержимое с питьем (в т.ч. фруктовый сок, молоко).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Иммуностимулирующий препарат Бронхо-Ваксом® детский обычно хорошо переносится. Большинство побочных реакций отнесены к общей категории со средней или умеренно тяжелой степенью проявления. Наиболее частым проявлением побочного действия препарата является расстройство ЖКТ, кожные реакции, нарушения со стороны органов дыхания.

В каждой частной категории побочные эффекты сгруппированы по системно-органному классу и представлены в порядке убывания частоты: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); неизвестно (на основании

имеющихся данных оценку провести невозможно).

Со стороны ЖКТ: часто — диарея, боль в животе; неизвестно — рвота, тошнота.

Со стороны нервной системы: неизвестно — головная боль.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто — кашель.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто — сыпь; неизвестно — крапивница, отек Квинке.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: неизвестно — лихорадка, утомляемость.

Со стороны иммунной системы: нечасто — гиперчувствительность (сыпь эритематозная, сыпь генерализованная, эритема, отек век, отек лица, периферические отеки, припухлость лица, зуд, генерализованный зуд, одышка).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат может применяться одновременно с другими ЛС, используемыми при терапии острых и хронических респираторных заболеваний. Взаимодействие 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. Бронхо-Ваксом® детский не следует применять у детей в возрасте до 6 мес.

Во избежание передозировки не следует применять препарат в форме капсул, предназначенных для взрослых (Бронхо-Ваксом® взрослый, капсулы, 7 мг).

Компоненты препарата могут вызвать реакции гиперчувствительности.

В случае сохраняющихся желудочно-кишечных расстройств, кожной реакции, нарушений со стороны органов дыхания или других симптомов непереносимости препарата, лечение следует прекратить, т.к. данные симптомы являются проявлением аллергических реакций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Бронхо-Ваксом® детский не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 3,5 мг.* В блистере 10 шт. 1 или 3 бл. в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Валсартан* (Valsartan*)

Синонимы

Вальсакор®: табл. п.п.о. *(KRKA)* 104

Вальпроевая кислота* (Valproic acid*)

Синонимы

Депакин® хроно: табл. п.о. пролонг. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 162

Депакин® Хроносфера™: гран. пролонг. д/приема внутрь *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 178

Депакин®: лиоф. д/р-ра для в/в введ. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 148

ВАЛЬСАКОР® (VALSACOR®)

Валсартан* *104*

KRKA, d.d., Novo mesto (Словения)

СОСТАВ

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

ядро

активное вещество:

валсартан ....80 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 30 мг; МКЦ — 41 мг; повидон К25 — 1,5 мг; кроскармеллоза натрия — 2 мг; кремния диоксид коллоидный — 1 мг; магния стеарат — 4,5 мг
оболочка пленочная: гипромеллоза 6ср — 3 мг; титана диоксид (Е171) — 0,68 мг; краситель железа оксид красный (Е172) — 0,02 мг; макрогол 4000 — 0,3 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . . 1 табл.
ядро
активное вещество:
валсартан . . . . . 160 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 60 мг; МКЦ — 82 мг; повидон К25 — 3 мг; кроскармеллоза натрия — 4 мг; кремния диоксид коллоидный — 2 мг; магния стеарат — 9 мг
оболочка пленочная: гипромеллоза 6ср — 5,52 мг; титана диоксид (Е171) — 1,36 мг; краситель железа оксид желтый (Е172) — 0,5 мг; краситель железа оксид красный (Е172) — 0,02 мг; макрогол 4000 — 0,6 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой . . . . . . 1 табл.
ядро
активное вещество:
валсартан . . . . . 320 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 120 мг; МКЦ — 164 мг; повидон К25 — 6 мг; кроскармеллоза натрия — 8 мг; кремния диоксид коллоидный — 4 мг; магния стеарат — 18 мг
оболочка пленочная: гипромеллоза 6ср — 11,2 мг; титана диоксид (Е171) — 2,4 мг; краситель железа оксид желтый (Е172) — 1 мг; краситель железа оксид красный (Е172) — 0,2 мг; макрогол 4000 — 1,2 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 80 мг:* круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.
Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой розового цвета.
Таблетки 160 мг: овальные, двояковыпуклые, с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой коричневато-желтого цвета.
Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой коричневато-желтого цвета.
Таблетки 320 мг: овальные, двояковыпуклые, с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета.
Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой светло-коричневого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антигипертензивное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Валсартан является селективным антагонистом рецепторов ангиотензина II (типа AT_1) для приема внутрь, небелковой природы.
Избирательно блокирует AT_1-рецепторы. Следствием блокады AT_1-рецепторов является повышение плазменной концентрации ангиотензина II, который может стимулировать незаблокированные AT_2-рецепторы, что уравновешивает вазопрессорные эффекты, связанные с возбуждением AT_1-рецепторов. Валсартан не имеет агонистической активности в отношении AT_1-рецепторов. Его сродство к AT_1-рецепторам примерно в 20000 раз выше, чем к AT_2-рецепторам.
Валсартан не ингибирует АПФ, известный также под названием кининазы II, который превращает ангиотензин I в ангиотензин II и разрушает брадикинин. В связи с отсутствием влияния на АПФ не потенцируются эффекты брадикинина и суб-

В

табл. п.п.о. 320 мг, бл. 10, пач. картон. 3
Вальсакор®

станции Р. Частота развития сухого кашля ниже у пациентов, получавших антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), в сравнении с пациентами, получавшими ингибитор АПФ. Валсартан не вступает во взаимодействие и не блокирует рецепторы других гормонов или ионные каналы, участвующие в регуляции функций ССС.

Применение при артериальной гипертензии у пациентов старше 18 лет

При лечении артериальной гипертензии (АГ) валсартан снижает АД, не влияя на ЧСС.

После приема внутрь разовой дозы препарата антигипертензивный эффект развивается в течение 2 ч, а максимальное снижение АД достигается в течение 4–6 ч. Антигипертензивный эффект валсартана сохраняется в течение 24 ч после его приема. При постоянном применении валсартана максимальное снижение АД, вне зависимости от дозы, достигается через 2–4 нед и поддерживается на достигнутом уровне в ходе длительной терапии. Одновременное применение с гидрохлоротиазидом позволяет достичь значимого дополнительного снижения АД.

Внезапная отмена валсартана не сопровождается резким повышением АД или другими нежелательными клиническими последствиями (т.е. синдром отмены не развивается). У пациентов с АГ, сахарным диабетом (СД) типа 2 и нефропатией, принимающих валсартан в дозе 160–320 мг/сут отмечается значительное снижение протеинурии (36–44%).

Применение после острого инфаркта миокарда (ИМ) у пациентов старше 18 лет

При применении валсартана в течение 2 лет, с началом приема от 12 ч до 10 дней после развития ИМ (осложненного левожелудочковой недостаточностью и/или систолической дисфункцией левого желудочка) снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и удлиняется время до первой госпитализации по поводу обострения течения ХСН, повторного ИМ, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода).

ХСН у пациентов старше 18 лет

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2 лет у пациентов с ХСН II–IV функционального класса по классификации NYHA с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) менее 40% и внутренним диастолическим диаметром ЛЖ более 2,9 см/м^2, получающих стандартную терапию (ингибиторы АПФ, диуретики, дигоксин, бета-адреноблокаторы), было отмечено достоверное снижение риска госпитализации по поводу обострения течения ХСН, замедление прогрессирования ХСН, улучшение функционального класса ХСН по классификации NYHA, увеличение ФВЛЖ, а также уменьшение выраженности симптомов сердечной недостаточности и улучшение качества жизни по сравнению с плацебо.

Применение у пациентов старше 18 лет с АГ и нарушением толерантности к глюкозе

При применении валсартана и изменении образа жизни отмечалось статистически достоверное снижение риска развития СД у пациентов с АГ и нарушением толерантности к глюкозе. Валсартан не оказывал влияния на частоту летальных исходов в результате сердечно-сосудистых событий, ИМ и транзиторных ишемических атак без летального исхода, на частоту госпитализаций по причине обострения течения ХСН или нестабильной стенокардии, артериальной реваскуляризации у данной категории пациентов, отличающихся по возрасту, полу и расовой принадлежности. У пациентов, получающих валсартан, риск развития микроальбуминурии был достоверно ниже, чем у пациентов, не получающих данную терапию.

Рекомендуемая начальная доза валсартана у пациентов с АГ и нарушением толерантности к глюкозе составляет 80 мг 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 160 мг.

Применение у детей и подростков от 6 до 18 лет при АГ

У детей и подростков от 6 до 18 лет валсартан обеспечивает дозозависимое плавное снижение АД. При применении валсартана максимальное снижение АД, вне зависимости, от принятой внутрь дозы, достигается в течение 2 нед и поддерживается на достигнутом уровне в ходе длительной терапии.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание*. После приема валсартана внутрь C_{max} в плазме крови достигается в течение 2–4 ч. Средняя абсолютная биодоступность составляет 23%. При применении валсартана с пищей AUC и C_{max} в плазме крови уменьшаются на 40 и 50% соответственно. Тем не менее, через 8 ч после приема препарата плазменные концентрации валсартана, принятого натощак и с пищей, одинаковы. Уменьшение AUC не сопровождается клинически значимым снижением терапевтического эффекта валсартана, поэтому препарат Вальсакор® можно принимать независимо от времени приема пищи.

Распределение. V_d валсартана в период равновесного состояния после в/в введения составлял около 17 л, что указывает на отсутствие выраженного распределения валсартана в тканях. Валсартан активно связывается с белками плазмы крови (94–97%), преимущественно с альбумином.

Метаболизм. Валсартан не подвергается существенной биотрансформации, только около 20% дозы, принятой внутрь, выводится в виде метаболитов. Гидроксильный метаболит определяется в плазме крови в низких концентрациях (менее 10% от AUC валсартана). Этот метаболит не обладает фармакологической активностью.

Выведение. Валсартан выводится двухфазно: α-фаза с $T_{1/2\alpha}$ менее 1 ч и β-фаза с $T_{1/2\beta}$ — около 9 ч. Валсартан выводится, в основном, в неизменном виде через кишечник (около 83%) и почками (около 13%). После в/в введения плазменный клиренс валсартана составляет около 2 л/ч, почечный клиренс — 0,62 л/ч (около 30% от общего клиренса). $T_{1/2}$ валсартана составляет 6 ч.

Фармакокинетика особых групп пациентов

Пациенты с ХСН. У пациентов с ХСН время достижения C_{max} и $T_{1/2}$ сходны с аналогичными показателями у здоровых добровольцев. Повышение AUC и C_{max} прямо пропорционально увеличению дозы валсартана (с 40 до 160 мг 2 раза в сутки). Фактор кумуляции составляет, в среднем, 1,7. При приеме внутрь

клиренс валсартана составляет около 4,5 л/ч. Возраст пациентов с ХСН не оказывал влияние на клиренс валсартана.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет). У некоторых пациентов в возрасте старше 65 лет биодоступность валсартана была выше таковой у пациентов молодого возраста, что не имеет клинического значения.

Пациенты с нарушениями функции почек. Почечный клиренс валсартана составляет только 30% от общего клиренса, поэтому корреляции между функцией почек и системной биодоступностью валсартана нет. Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек (Cl креатинина более 10 мл/мин) не требуется. Безопасность валсартана у пациентов с Cl креатинина менее 10 мл/мин и пациентов, находящихся на гемодиализе, не установлена, поэтому у таких пациентов препарат следует применять с осторожностью. Так как степень связывания валсартана с белками плазмы крови высокая, его выведение при гемодиализе маловероятно.

Пациенты с нарушениями функции печени. Около 70% всосавшейся дозы валсартана выводится через кишечник, преимущественно в неизмененном виде. Валсартан в существенной степени не подвергается метаболизму. У пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени отмечалось повышение AUC валсартана в 2 раза по сравнению с таковой у здоровых добровольцев. Однако не наблюдается корреляция значений AUC валсартана со степенью нарушения функции печени. Применение валсартана у пациентов с тяжелым нарушением функции печени не изучалось.

Пациенты от 6 до 18 лет. Фармакокинетика валсартана у детей и подростков от 6 до 18 лет не отличается от фармакокинетики валсартана у пациентов старше 18 лет.

ПОКАЗАНИЯ. *Пациенты старше 18 лет*

- артериальная гипертензия.
- хроническая сердечная недостаточность (II–IV функциональный класс по классификации NYHA) в составе комплексной терапии (на фоне стандартной терапии) у пациентов, не получающих ингибиторы АПФ;
- повышение выживаемости пациентов после перенесенного острого ИМ, осложненного левожелудочковой недостаточностью и/или систолической дисфункцией левого желудочка (ЛЖ), при наличии стабильных показателей гемодинамики.

Пациенты от 6 до 18 лет

- артериальная гипертензия у детей и подростков от 6 до 18 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к валсартану или к другим компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), билиарный цирроз и холестаз;
- одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек (Cl креатинина менее 60 мл/мин);
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, так как в состав препарата Вальсакор® входит лактоза;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 6 лет — по показанию артериальная гипертензия, до 18 лет — по другим показаниям.

С осторожностью: гиперкалиемия; одновременное применение калийсберегающих диуретиков; препаратов калия; калийсодержащих пищевых добавок или других препаратов,

способных повышать содержание калия в плазме крови (например гепарин); легкие и умеренные нарушения функции печени небилиарного генеза без явлений холестаза; тяжелые нарушения функции почек (Cl креатинина менее 10 мл/мин — нет клинических данных), нарушения функции почек у пациентов от 6 до 18 лет (Cl креатинина менее 30 мл/мин), в т.ч. находящихся на гемодиализе, гипонатриемия, соблюдение диеты с ограничением потребления поваренной соли, состояния, сопровождающиеся снижением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота); двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки; состояние после трансплантации почки; первичный гиперальдостеронизм, у пациентов с хронической сердечной недостаточностью III–IV функционального класса (по NYNA); функция почек которых зависит от состояния РААС; стеноз аортального и/или митрального клапана; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП), у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком либо ангионевротическим отеком на фоне предшествующей терапии АРА II или ингибиторами АПФ.

Не рекомендуется применять АРА II, включая валсартан, одновременно с ингибиторами АПФ, поскольку их одновременное применение не имеет преимуществ перед монотерапией валсартаном или ингибитором АПФ в отношении показателей общей смертности.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение АРА II в I триместре беременности не рекомендуется. Применение АРА II противопоказано во II–III триместрах беременности, поскольку применение во II–III триместрах беременности может вызвать фетотоксические эффекты (снижение функции почек, маловодие, замедление окостенения костей черепа плода) и неонатальные токсические эффекты (почечную недостаточность, артериальную гипотензию, гиперкалиемию).

Если все же применяли препарат во II–III триместрах беременности, то необходимо провести УЗИ почек и костей черепа плода.

При планировании беременности пациентку рекомендуется перевести на альтернативную гипотензивную терапию с учетом профиля безопасности. При подтверждении беременности препарат Вальсакор® необходимо отменить как можно раньше.

Новорожденные, матери которых получали АРА II во время беременности, нуждаются в медицинском наблюдении, т.к. существует риск развития артериальной гипотензии. Нет данных о выделении валсартана в грудное молоко. Поэтому следует решить вопрос о прекращении кормления грудью или отмене терапии валсартаном и переводе на альтернативную гипотензивную терапию с учетом профиля безопасности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, независимо от времени приема пищи.

Пациенты старше 18 лет

Артериальная гипертензия. Рекомендуемая начальная доза препарата Вальсакор® составляет 80 мг 1 раз в сутки, вне зависимости от расовой принадлежности, возраста и пола пациента. Антигипертензивный эффект развивается в течение 2 нед и достигает своего максимума через 4 нед. Пациентам, у которых не удается достичь адекватного контроля АД, суточная доза валсартана может быть постепенно увеличена до максимальной суточной дозы 320 мг.

С целью дополнительного снижения АД возможно применение диуретических средств (гидрохлоротиазид), а

также одновременное применение других гипотензивных средств.

ХСН. Рекомендуемая начальная доза препарата Вальсакор® составляет 40 мг 2 раза в сутки. Дозу препарата следует постепенно увеличивать в течение, как минимум, 2 нед до 80 мг 2 раза в сутки, а при хорошей переносимости — до 160 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 320 мг в два приема. При этом может потребоваться снижение дозы одновременно принимаемых диуретиков.

Возможно одновременное применение с другими ЛС, предназначенными для лечения ХСН. Однако одновременная терапия препаратами трех классов: валсартаном, ингибиторами АПФ и бета-адреноблокаторами не рекомендуется.

Оценка состояния пациентов с ХСН должна включать контроль функции почек.

Применение после перенесенного острого ИМ. Лечение следует начинать уже через 12 ч после развития острого ИМ при наличии стабильных показателей гемодинамики. После применения начальной дозы 20 мг 2 раза в сутки (1/2табл. 40 мг), дозу препарата Вальсакор® можно постепенно увеличить методом титрования до: 40, 80 и 160 мг 2 раза в сутки в течение нескольких недель. Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема. Рекомендуется увеличение дозы до 80 мг 2 раза в сутки к концу 2-й нед, а максимальная целевая доза 160 мг 2 раза в сутки может быть достигнута к концу 3-го мес терапии препаратом Вальсакор®. Достижение целевой дозы зависит от переносимости валсартана в период титрования доз.

При развитии чрезмерного снижения АД, сопровождающегося клиническими проявлениями, или нарушением функции почек следует уменьшить дозу препарата.

Возможно одновременное применение с другими ЛС, в т.ч. тромболитическими средствами, ацетилсалициловой кислотой в качестве антиагрегантного средства, бета-адреноблокаторами и ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (статинами). Одновременное применение с ингибиторами АПФ не рекомендуется.

Оценка состояния пациентов после перенесенного острого ИМ должна включать контроль функции почек.

Пациенты от 6 до 18 лет

АГ. Рекомендуемая начальная доза препарата Вальсакор® у детей и подростков от 6 до 18 лет составляет 40 мг при массе тела ребенка менее 35 кг и 80 мг при массе тела ребенка более 35 кг. Рекомендуется коррекция дозы с учетом снижения АД. Максимальные рекомендованные суточные дозы отражены ниже.

При массе тела ≥8 и <35 кг максимальная рекомендованная суточная доза составляет 80 мг; от 35 до <80 кг - 160 мг; от ≥80 до ≤160 кг — 320 мг.

Применение более высоких доз не рекомендовано.

ХСН и перенесенный ИМ. Препарат Вальсакор® не рекомендован для лечения ХСН и перенесенного острого ИМ у пациентов младше 18 лет.

Пациенты пожилого возраста. Коррекция дозы препарата у пациентов старше 65 лет не требуется.

Нарушение функции почек. Коррекция дозы у пациентов с Cl креатинина более 10 мл/мин не требуется. Одновременное применение препарата Вальсакор® с алискиреном у пациентов с умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек (Cl креатинина менее 60 мл/мин) противопоказано.

Нарушение функции печени. У пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени небилиарного генеза без явлений холестаза препарат следует применять с осторожностью, суточная доза не должна превышать 80 мг.

Пациенты с сахарным диабетом. Одновременное применение препарата

Вальсакор® с алискиреном у пациентов с СД противопоказано.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто — ≥1/10; часто — от ≥1/100 до <1/10; нечасто — от ≥1/1000 до <1/100; редко — от ≥1/10000 до <1/1000; очень редко — <1/10000; частота неизвестна — не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Профиль безопасности валсартана у пациентов с АГ в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от профиля безопасности валсартана у пациентов с АГ старше 18 лет.

Артериальная гипертензия

Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна — снижение гемоглобина, снижение гематокрита, нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна — реакции повышенной чувствительности, включая сывороточную болезнь.

Со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна — повышение содержания калия в сыворотке крови, гипонатриемия.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто — вертиго.

Со стороны сосудов: частота неизвестна — васкулит.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто — кашель.

Со стороны ЖКТ: нечасто — боль в животе.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна — нарушение функции печени, включая повышение концентрации билирубина в плазме крови.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна — ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд, буллезный дерматит.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна — миалгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна — нарушение функции почек и почечная недостаточность, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто — повышенная утомляемость.

В ходе клинических исследований у пациентов с АГ наблюдались следующие нежелательные явления, причинно-следственная связь которых с приемом валсартана не установлена: артралгия, астения, боль в спине, диарея, головокружение, бессонница, снижение либидо, тошнота, периферические отеки, фарингит, ринит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей.

После перенесенного острого ИМ и/или при хронической сердечной недостаточности (II–IV функциональный класс по классификации NYHA)

Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна — тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна — реакции повышенной чувствительности, включая сывороточную болезнь.

Со стороны обмена веществ и питания: нечасто — гиперкалиемия;частота неизвестна — повышение содержания калия в сыворотке крови, гипонатриемия.

Со стороны нервной системы: часто — головокружение, постуральное головокружение; нечасто — обморок, головная боль.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто — вертиго.

Со стороны сердца: нечасто — усиление симптомов ХСН.

Со стороны сосудов: часто — выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия; частота неизвестна — васкулит.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто — кашель.

Со стороны ЖКТ: нечасто — тошнота, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна — нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — ангионевротический отек;частота неизвестна — кожная сыпь, кожный зуд, буллезный дерматит.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко — рабдомиолиз; частота неизвестна — миалгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто — нарушение функции почек и почечная недостаточность; нечасто — острая почечная недостаточность, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови; частота неизвестна — повышение содержания азота мочевины в плазме крови.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто — астения, повышенная утомляемость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Одновременное применение противопоказано*

Одновременное применение АРА II, включая валсартан, или ингибиторов АПФ с алискиреном противопоказано у пациентов с СД или умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек (Cl креатинина менее 60 мл/мин).

Одновременное применение не рекомендуется

Литий. Одновременное применение с препаратами лития не рекомендуется, т.к. возможно обратимое увеличение концентрации лития в плазме крови и усиление его токсического действия. Риск токсических проявлений, связанных с применением препаратов лития, может дополнительно увеличиваться при одновременном применении с препаратом Вальсакор® и диуретиками. При необходимости одновременного применения с препаратами лития следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме крови.

Калийсберегающие диуретики (спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), препараты калия, калийсодержащие пищевые добавки и другие лекарственные средства и вещества, которые могут вызвать гиперкалиемию (например гепарин). При необходимости одновременного применения с препаратами, влияющими на содержание калия, рекомендуется контролировать содержание калия в плазме крови.

Одновременное применение с осторожностью

Двойная блокада РААС. У некоторых пациентов двойная блокада РААС сопровождалась развитием артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушением функции почек (включая острую почечную недостаточность (ОПН). Требуется соблюдать осторожность при одновременном применении АРА II, включая валсартан с ЛС, оказывающими влияние на РААС, такими как, ингибиторы АПФ или алискирен.

НПВС, в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловая кислота в дозе более 3 г/сут и неселективные НПВС. При одновременном применении с валсартаном возможно уменьшение антигипертензивного эффекта, увеличение риска развития нарушений функции почек и повышение содержания калия в плазме крови. До начала комбинированной терапии рекомендуется оценить функцию почек, а также провести коррекцию нарушений водно-электролитного баланса.

Белки-переносчики. Исследования *in vitro* на культурах печени показали, что валсартан является субстратом для белков-переносчиков OATP1B1/OATP1B3 и MRP2. Одновременное применение валсартана с ингибиторами белка-переносчика OATP1B1/OATP1B3 (рифампицин, циклоспорин) или MRP2 (ритонавир) может увеличить системную эк-

спозицию валсартана (C_{max} и AUC). Необходимо соблюдать осторожность в начале одновременного применения с вышеуказанными препаратами или после их отмены.

Отсутствие лекарственного взаимодействия

Не выявлены клинически значимые взаимодействия со следующими ЛС: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин и глибенкламид, гидрохлоротиазид, амлодипин и глибенкламид.

Пациенты от 6 до 18 лет. У детей и подростков АГ часто связана с нарушением функции почек. Одновременное применение валсартана с другими ЛС, влияющими на РААС, может вызывать повышение содержания калия в плазме крови у таких пациентов. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении вышеуказанной комбинации и регулярно контролировать функцию почек и содержание калия в плазме крови у данной группы пациентов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* основным ожидаемым проявлением передозировки валсартана является выраженное снижение АД, которое может привести к нарушению сознания, коллапсу и/или шоку.

Лечение: симптоматическое, рекомендуется вызвать рвоту и промыть желудок. При развитии выраженного снижения АД необходимо перевести пациента в положение лежа на спине с приподнятыми вверх ногами, в/в ввести 0,9% раствор натрия хлорида. Рекомендуется регулярный контроль деятельности сердца и дыхательной системы, ОЦК и количества выделяемой мочи. Гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Гиперкалиемия.* При одновременном применении калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), препаратов калия, калийсодержащих заменителей соли или других препаратов, способных повышать содержание калия в плазме крови (например, гепарин), следует соблюдать осторожность. Необходимо регулярно контролировать содержание калия в плазме крови.

Нарушение функции почек. У пациентов с нарушением функции почек не требуется изменение доз препарата. Т.к. отсутствуют данные о применении препарата при тяжелой почечной недостаточности (Cl креатинина менее 10 мл/мин или 0,167 мл/с) и у пациентов, находящихся на гемодиализе, в таких случаях препарат рекомендуется применять с осторожностью.

Одновременное применение валсартана с алискиреном у пациентов с умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек (Cl креатинина менее 60 мл/мин) *противопоказано*.

Нарушение функции печени. У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени без явлений холестаза препарат Вальсакор® следует применять с осторожностью.

Пациенты с гипонатриемией и/или дегидратацией. У пациентов с выраженной гипонатриемией и/или дегидратацией, например вследствие приема больших доз диуретиков, в редких случаях в начале терапии препаратом Вальсакор® может развиться артериальная гипотензия с клиническими проявлениями. Перед началом лечения рекомендовано восстановить содержание натрия и/или ОЦК, в частности, путем уменьшения доз диуретиков.

Стеноз почечной артерии. Применение валсартана коротким курсом у пациентов с реноваскулярной гипертензией, развившейся вторично вследствие стеноза артерии единственной почки, не вызывает существенных изменений показателей по-

чечной гемодинамики, концентрации креатинина или азота мочевины в сыворотке крови. Однако, учитывая, что другие ЛС, оказывающие влияние на РААС, могут вызывать повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, необходимо регулярно контролировать концентрации креатинина и остаточного азота мочевины в сыворотке крови.

Состояние после перенесенной трансплантации почки. Безопасность применения препарата Вальсакор® у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, не установлена.

Первичный гиперальдостеронизм. Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом резистентны к гипотензивным препаратам, влияющим на РААС, поэтому таким пациентам применение препарата Вальсакор® не рекомендуется.

Стеноз аортального и/или митрального клапанов, ГОКМП. Препарат Вальсакор® необходимо с осторожностью применять у пациентов с гемодинамически значимым стенозом аортального и/или митрального клапанов или с ГОКМП.

Период после перенесенного ИМ. Одновременное применение с ингибиторами АПФ не рекомендуется, т.к. не имеет дополнительных клинических преимуществ перед монотерапией и увеличивает риск развития нежелательных явлений.

Применение валсартана у пациентов после перенесенного ИМ часто приводит к небольшому снижению АД, однако прекращение терапии по причине артериальной гипотензии обычно не требуется, если выполнять рекомендации по дозированию препарата.

Терапию препаратом Вальсакор® следует начинать осторожно. Оценка состояния больных после перенесенного острого инфаркта миокарда должна включать контроль функции почек.

Возможно одновременное применение при остром ИМ с другими ЛС: тромболитики, ацетилсалициловая кислота, бета-адреноблокаторы и ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины).

ХСН. У пациентов с ХСН не рекомендуется одновременное применение трех классов препаратов: ингибиторов АПФ, бета-адреноблокаторов и валсартана, т.к. эта терапия не давала дополнительного клинического эффекта, при этом увеличивался риск развития нежелательных явлений. Применение у пациентов с ХСН обычно сопровождается снижением АД, однако при соблюдении рекомендаций по подбору доз лечение редко требует отмены по причине артериальной гипотензии. Терапию препаратом Вальсакор® у пациентов с ХСН следует начинать с осторожностью. Вследствие подавления активности РААС у некоторых пациентов (например у пациентов с ХСН III–IV функционального класса по классификации NYNA, функция почек которых зависит от состояния РААС) на фоне терапии ингибиторами АПФ возможно изменение функции почек: развитие олигурии и/или прогрессирующей азотемии, а в редких случаях — ОПН и/или летальный исход. Препарат Вальсакор® блокирует рецепторы ангиотензина II, поэтому у пациентов с ХСН необходим регулярный контроль функции почек.

Ангионевротический отек в анамнезе. Среди пациентов с ангионевротическим отеком на фоне терапии препаратом Вальсакор®, наблюдались случаи развития ангионевротического отека в анамнезе, в т.ч. и на ингибиторы АПФ. При развитии ангионевротического отека следует немедленно отменить препарат и иск-

лючить возможность повторного применения.

Специальная информация по вспомогательным веществам

Препарат Вальсакор® содержит лактозу, поэтому не следует применять при следующих состояниях: непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (например управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами). В связи с возможностью возникновения головокружения или слабости на фоне применения препарата Вальсакор® необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг, 160 мг*. По 7, 10, 14 или 15 табл. в блистере (контурной ячейковой упаковке) из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминиевой фольги. По 2, 4, 8, 12, 14 или 20 бл. (контурных ячейковых упаковок) (по 7 табл.), или по 2, 3, 6 или 9 бл. (контурных ячейковых упаковок) (по 10 табл.), или по 1, 2, 4, 6, 7 или 10 бл. (контурных ячейковых упаковок) (по 14 табл.), или по 2, 4 или 6 бл. (контурных ячейковых упаковок) (по 15 табл.) помещают в пачку картонную.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 320 мг. По 10, 14 или 15 табл. блистере из комбинированного ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминиевой фольги. По 2, 3 или 14 бл. (по 10 табл.), или по 1, 2, 4, 7 или 10 бл. (по 14 табл.), или по 2 бл. (по 15 табл.) помещают в картонную пачку.

КОММЕНТАРИЙ. Результаты проведенных исследований продемонстрировали следующие данные:

- препарат Вальсакор® является эффективным и безопасным антигипертензивным препаратом для лечения пациентов с мягкой и умеренной АГ[1].
- лечение препаратом Вальсакор® приводит к улучшению симптомов андрогенной недостаточности, достижению целевого уровня АД, улучшению суточного профиля АД, что также подтверждает высокую эффективность и безопасность препарата[2].
- применение препарата Вальсакор® у пациентов с сердечной недостаточностью.

Исследование показало, что 4-месячное лечение Вальсакором улучшает объективное и субъективное клиническое состояние пациентов с сердечной недостаточностью и приводит к положительным изменениям функционального класса по NYHA. Отмечено увеличение ФВ ЛЖ на 15%[3].

- применение препарата Вальсакор® у пациентов с инфарктом миокарда.

Исследование продемонстрировало выраженный стойкий антигипертензивный эффект Вальсакора у пациентов с инфарктом миокарда и артериальной гипертензией. Вальсакор® может служить альтернативой ингибиторам АПФ, так как оказывает протективное действие, защищая от сердечно-сосудистых осложнений и после перенесенного ИМ на фоне АГ[4].

- Валсартан и нарушение диастолической функции левого желудочка.

Опыт использования Вальсакора® в виде монотерапии или в комбинации с гидрохлоротиазидом свидетельствует о том, что препарат обладает хорошей антигипертензивной эффективностью, оказывает положительное влияние на состояние диастолической функции ЛЖ у больных с исходным ее нарушением, снижает активность неспецифического воспаления и степень микроальбуминурии. Лечение препаратами Вальса-

кор®, Вальсакор®Н 80 и Вальсакор® Н 160 не сопровождалось развитием побочных реакций[3].
- По данным международного многоцентрового исследования VICTORY у больных АГ 1–2-й степени валсартан виде монотерапии (Вальсакор®) и комбинации с гидрохлоротиазидом (Вальсакор® Н160) достоверно снижает уровни сАД и дАД до нормальных значений. В результате терапии валсартаном и его сочетания с гидрохлоротиазидом целевые значения АД были достигнуты у 91% всех пациентов, участвовавших в исследовании. Отмечена высокая эффективность и хорошая переносимость препарата[6].

Таким образом, результаты проведенных исследований подтвердили высокую эффективность и хорошую переносимость препарата Вальсакор® и его фиксированных комбинаций с гидрохлоротиазидом при лечении пациентов с артериальной гипертензией. У пациентов, перенесших ИМ, имеет такую же эффективность в отношении снижения сердечно-сосудистых осложнений, как и иАПФ.

Литература

1. Остроумова О.Д., Гусева Т.Ф., Шорикова Е.Г. Применение препарата Вальсакор® при артериальной гипертонии: результаты собственного словенского многоцентрового исследования// РМЖ.- Том 18.- №2.- 2010.
2. Верткин А.Л. и др. Блокаторы рецепторов 1 типа ангиотензина II и эректильная функция// Журнал «Артериальная гипертензия».- Том 17.- №2/2011.
3. Максимов Л., Дербенцева Е.А., Дралова О.В., Остроумова О.Д. Применение блокатора AT_1-рецепторов ангиотензина II валсартана у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Журнал «Сердечная недостаточность», 2010 г.; 11, № 5 (61): 307–311.
4. Корытко И.Н., Акманова Н.М., Лагкути О.Т. и др. Опыт применения валсартана (Вальсакора®) при лечении гипертонии у пациентов с инфарктом миокарда.- «Лики Украины».- 2010 г.- №8.- (144).- с. 64–66.
5 Свищенко Е.П., Матова О.О., Мищенко Л.А. Диастолическая дисфункция ЛЖ у больных гипертонической болезнью: возможности коррекции с помощью валсартана.- Артериальная гипертензия.- 2012 г.- 2 (22).- 36–43.
6. Чазова И.Е., Мартынюк Т.В. Первые результаты международного клинического исследования VICTORY: эффективность и безопасность антигипертензивной монотерапии валсартаном и его фиксированной комбинации с гидрохлоротиазидом в разных дозовых режимах у пациентов с артериальной гипертонией 1–2-й степени.// Системные гипертензии.- 2015. - 12 (2).- 71–82.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Велаглюцераза альфа (Velaglucerase alfa*)*

Синонимы

ВПРИВ: лиоф. д/р-ра д/инф. *(Shire Pharmaceutical Contracts Limited)* 124

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 белла-донна (белладонна bella-donna) D2. . . . . 1,1 мг

Solanum dulcamara (Dulcamara) (солянум дулькамара (дулькамара) D4. . . . . 1,1 мг
Plantago major (Plantago) (плантаго майор (плантаго) D3 . . . . . 1,1 мг
Pulsatilla pratensis (Pulsatilla) (пульсатилла пратенсис (пульсатилла) D2 . . . . . 2,2 мг
Calcium carbonicum Hahnemanni (Conchae) (кальциум карбоникум Ганемани (конхэ) D8 . . . . . 4,4 мг
вспомогательный компонент: твердый жир (*Adeps solidus*) — 1089 мг, до получения суппозитория массой 1,1 г

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.

супп. ректал.,
уп. контурн. яч. 6, пач. картон. 2
Вибуркол®

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.
В очень редких случаях (менее 1 случая на 10000 применений) возможно развитие умеренной диареи.
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.

В

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 *205*

ООО «Ферон» (Россия)

гель д/местн. и наружн. прим. 36000 МЕ/г, туба алюм. 12 г, пач. картон. 1

Виферон®

СОСТАВ

Мазь для местного и наружного применения . . . . . 1 г

активное вещество:
интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2 . . . . . 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; аскорбиновая кислота — 0,0054/0,0081/0,0081/0,0081 г; натрия аскорбат — 0,0108/0,0162/0,0162/0,0162 г; динатрия эдетата дигидрат — 0,0001/0,0001/0,0001/0,0001 г; полисорбат 80 — 0,0001/0,0001/0,0001/0,0001 г

основа: масло какао и жир 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.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный обладает выраженными иммуномодулирующими, противовирусными, антипролиферативными свойствами, подавляет репликацию РНК- и ДНК-содержащих вирусов.

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. Применение препарата ВИФЕРОН® в составе комплексной терапии позволяет снизить терапевтические дозы антибактериальных и гормональных ЛС, а также уменьшить токсические эффекты указанной терапии.

Установлено, что при применении препарата ВИФЕРОН® отсутствуют побочные эффекты, возникающие при парентеральном введении препаратов интерферона альфа-2b, не образуются антитела, нейтрализующие противовирусную активность интерферона альфа-2b.

мазь д/местн. и наружн. прим. 40000 МЕ/г, туба алюм. 12 г, пач. картон. 1
Виферон®

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 B, C, 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 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 — 2500 МЕ (1 горошина диаметром 0,5 см) 3 раза в сутки; от 2 до 12 лет — 2500 МЕ (1 горошина диаметром 0,5 см) 4 раза в сутки; от 12 до 18 лет — 5000 МЕ (1 горошина диаметром 1 см) 4 раза в сутки. Длительность лечения составляет 5 дней.

супп. ректал. 150 тыс. МЕ, 500 тыс. МЕ, 1 млн МЕ или 3 млн МЕ, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1
Виферон®

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 в течение 9 дней 3 раза с интервалом в 3 дня (на 4-й день) по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч. 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 в течение 9 дней 3 раза с интервалом в 3 дня (на 4-й день) по 1 суппозиторию 2 раза в сутки через 12 ч. 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 5 или 10 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке ПВХ/ПВХ. 1 контурная ячейковая упаковка по 10 суппозиториев или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозиториев в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ВПРИВ (VPRIV)

Велаглюцераза альфа* *116*

Shire Pharmaceutical Contracts Limited (Великобритания)

СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий . . . . . 1 фл.

активное вещество:

велаглюцераза альфа . . . . 200 ЕД* (5 мг)
400 ЕД (10 мг)

вспомогательные вещества: сахароза — 100/200 мг; натрия цитрата дигидрат — 25,88/51,76 мг; лимонной кислоты моногидрат — 2,52/5,04 мг; полисорбат-20 — 0,22/0,44 мг

* единица фермента — количество фермента, которое необходимо для превращения 1 мкм *p-nitrophenyl* β-*D-glucopyranoside* в *p-nitrophenol* за 1 мин при 37 °С

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белый или практически белый лиофилизированный порошок или пористая масса.

Восстановленный раствор: бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Велаглюцераза альфа производится на линии НТ-1080 фибробластов человека по технологии рекомбинантной ДНК.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Ферментное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Болезнь Гоше — аутосомное рецессивное заболевание, вызываемое мутацией гена глюкоцереброзидазы (GBA), что приводит к дефициту лизосомального фермента β-глюкоцереброзидазы. Дефицит лизосомального фермента вызывает накопление глюкоцереброзида, прежде всего в макрофагах, приводя к их переполнению и

росту пенистых клеток или «клеток Гоше».

Заболевание относится к группе лизосомальных болезней накопления (ЛБН), клинические проявления обусловлены распределением «клеток Гоше» в органах и тканях и включают гепатомегалию, спленомегалию, поражение костного мозга, костей 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 молекулярную 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.

лиоф. д/р-ра д/инф. 400 ЕД, фл., пач. картон. 1
ВПРИВ

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_d, 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 отли-

чается 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 возможно проникновение многих препаратов в грудное молоко, в период грудного вскармливания применять препарат рекомендуется с осторожностью.

Применение у женщин детородного возраста. У женщин детородного возраста, страдающих болезнью Гоше, возможно ухудшение течения заболевания при беременности. Следует проводить оценку соотношения польза/риск в каждом случае наступления беременности. Необходим индивидуальный подход к ведению беременности и контролю состояния пациентки, а также к оценке 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.

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.

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.

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/ас-

тения, 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 (тип I) вместимостью 5 мл, укупоренных бутилкаучуковой пробкой, покрытой фторсодержащей смолой и уплотненной сверху алюминиевым колпачком, снабженным отрывным пластиковым диском типа *flip-off*.
По 400 ЕД велаглюцеразы альфа во флаконах из боросиликатного стекла (тип I) 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.

Галантамин (Galantamine*)*

Синонимы

Нивалин®: р-р д/ин. *(Sopharma AD)* 267

ГЕДЕЛИКС® (HEDELIX®)

Плюща листьев экстракт *285*

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 аргининсукцинатсинтетазы;
- 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-ка-

пельницах темного стекла. Каждый флакон-капельницу помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГЕДЕЛИКС® (HEDELIX®)

Плюща листьев экстракт *.... 285*

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.

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.

Гемицеллюлаза + Желчи компоненты + Панкреатин (Hemicellulase + Bile components + Pancreatin*)*

Синонимы

Фестал®: драже *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 347

ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ (GENFERON LITE)

Интерферон альфа-2b + Таурин*. *205*

Биокад (Россия)

СОСТАВ

Суппозитории вагинальные или ректальные . . . . . 1 супп.
активные вещества:
интерферон альфа-2b (рчИФН-α-2b) . . . . . 125000 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

Суппозитории вагинальные или ректальные . . . . . 1 супп.
активное вещество:
интерферон альфа-2b (рчИФН-α-2b) . . . . . 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 ....0,001 г
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.

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.
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.

супп. ваг./ректал. 125000 МЕ + 5 мг, уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2
супп. ваг./ректал. 250000 МЕ + 5 мг, уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2
Генферон® Лайт

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 слизи-

стой 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.

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;
- для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта у детей и женщин, в т.ч. беременных, на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии.

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.

Спрей назальный дозированный

- гиперчувствительность к интерферону альфа-2b или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 14 лет.

С осторожностью

Суппозитории вагинальные или ректальные

Обострение аллергических и аутоиммунных заболеваний

Спрей назальный дозированный
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. У взрослых и детей старше 7 лет Генферон® Лайт применяют в дозировке 250000 МЕ интерферона альфа-2b на суппозиторий. У детей до 7 лет, включая детей грудного возраста, 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. Если по истечении 5-дневного срока лечения симптомы заболевания не уменьшаются или становятся более выраженными, пациенту следует обратиться к врачу. По клиническим показаниям возможен повтор курса лечения 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, на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии.
Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у беременных: по 1 супп. (250 000 МЕ) вагинально 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней, на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии.
Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у женщин: по 1 супп. (250000 МЕ) вагинально или ректально (в зависимости

спрей наз. доз. 50000 МЕ + 1 мг/доза 100 доз, фл. темн. стекл. с дозат.-распыл., пач. картон. 1
Генферон® Лайт

Г

от характера заболевания) 2 раза в день с 12-часовым интервалом в течение 10 дней, на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии. 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. Очень редко (частота менее 1 на 10000 случаев) — имеются единичные сообщения о случаях развития аллергических реакций. Данные явления обратимы и исчезают в течение 72 часов после прекращения введения. Продолжение лечения возможно после консультации с врачом.

До настоящего времени не наблюдалось тяжелых или опасных для жизни побочных явлений.

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 наблюдается 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 в пачке картонной.

Спрей назальный дозированный. По 100 доз во флаконе темного стекла, укупоренном дозатором с защитным колпачком. По 1 фл. в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. *Супозитории вагинальные или ректальные 125000 МЕ + 5 мг.* Без рецепта. *Супозитории вагинальные или ректальные 250000 МЕ + 5 мг.* По рецепту. *Спрей назальный дозированный.* Без рецепта.

ГЕРБИОН® СИРОП ПЕРВОЦВЕТА (HERBION COWSLIP SYRUP)

Первоцвета корня экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт. 282

KRKA, d.d., Novo mesto (Словения)

СОСТАВ

♣**Сироп ....5 мл**

активные вещества:

первоцвета весеннего корней экстракт жидкий (1:2–4,6)* .... 1,03 г

тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий (1:3,3)** .... 2,06 г

вспомогательные вещества:

левоментол..... ...0,06 мг

метилпарагидроксибензоат (Е218)..... ...8,75 мг

сахароза..... .... 3,16 г

*Первоцвета весеннего корней экстракт жидкий (1:2–4,6) приготовлен из первоцвета корней *(Primula veris L., f. Primulaceae),* воды очищенной (экстрагент) соотношение 1:2–4,6 соответствует соотношению лекарственного растительного сырья : экстракта (в среднем из 1 части растительного сырья получают 3,3 части экстракта)

** Тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий (1:3,3) приготовлен из тимьяна травы *(Thymus vulganis L., f. Lamiaceae),* воды очищенной (экстрагент) Соотношение 1: 3,3 соответствует соотношению лекарственного растительного сырья: экстракта (из 1 части растительного сырья получают 3,3 части экстракта)

сироп, фл. темн. стекл. 150 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1
Гербион® сироп первоцвета

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Сироп коричневого цвета со специфическим запахом. Допускается наличие опалесценции.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Отхаркивающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Обладает отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным действием; способствует уменьшению вязкости мокроты и лучшему ее отхождению.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудно отделяемой мокротой (в т.ч. бронхит, трахеит, трахеобронхит).

Г

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к препаратам, содержащим активные вещества семейства первоцветные и семейства яснотковые;
- детям после перенесенного острого обструктивного ларингита (круп);
- бронхиальная астма;
- сахарный диабет;
- наследственная непереносимость фруктозы;
- синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы и врожденная недостаточность сахаразы-изомальтазы;
- детский возраст до 2 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Беременным и кормящим женщинам принимать препарат не рекомендуется (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения у указанной группы пациентов).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* после еды, запивая достаточным количеством теплой воды. Перед употреблением взбалтывать!

Взрослым рекомендуется принимать по 3 мерных ложки (1 мерная ложка — 5 мл) 3–4 раза в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 5 лет — по 1/2 мерной ложки 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 5 до 14 лет — по 1 мерной ложке (5 мл) сиропа 3 раза в сутки.

Детям старше 14 лет — по 2 мерных ложки (10 мл) сиропа 3–4 раза в сутки.

Длительность курса терапии — 2–3 нед. Увеличение длительности или проведение повторного курса лечения возможно после консультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции; в очень редких случаях — тошнота, рвота, диарея. В случае появления побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Гербион® сироп первоцвета не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами и ЛС, уменьшающими образование мокроты, т.к. это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Сообщений о случаях передозировки препарата не поступало.

В случае передозировки сапонинсодержащих препаратов возможны желудочно-кишечные расстройства, проявляющиеся тошнотой, рвотой, диареей.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В 1 мерной ложке сиропа (5 мл) содержится 3,16 г сахарозы. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, пациент получает на прием от 3,16 г (1 мерная ложка — 5 мл, что соответствует 0,316 ХЕ) до 9,48 г (3 мерных ложки — 15 мл, что соответствует 0,948 ХЕ) сахарозы.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами. Препарат Гербион® сироп первоцвета не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с другими сложными техническими устройствами, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп*. По 150 мл сиропа во флаконе темного стекла (тип III), укупоренного пластмассовой пробкой с рассекателем жидкости и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. 1 фл. упакован в картонную пачку вместе с дозирующей пластиковой ложкой.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГЕРБИОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА (HERBION PLANTAIN SYRUP)

KRKA, d.d., Novo mesto (Словения)

сироп, фл. темн. стекл. 150 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1

Гербион® сироп подорожника

СОСТАВ

Сироп ..... **5 мл (6,6 г)**

активное вещество:

подорожника ланцетовидного листьев экстракт жидкий (*Plantaginis lanceolantae herbae Extractum aquosum*, семейство подорожниковые — *Plantaginaceae* (1:5), экстрагент — вода) (1:5)* ..... 1,25 г

мальвы цветков экстракт жидкий (*Malvae sylvestris flos extractum aquosum*, семейство мальвовые *Malvaceae*, экстрагент — вода) (1:5)** ..... 1,25 г

аскорбиновая кислота ..... 65 мг

сахароза ..... 4 г

метилпарагидроксибензоат (Е218) ..... 9,24 мг

апельсина масло ..... 12,5 мг

* Водный экстракт подорожника ланцетовидного (1:5) приготовлен из подорожника ланцетовидного листьев, воды очищенной (экстрагент)

** Водный экстракт мальвы цветков (1:5) приготовлен из мальвы цветков, воды очищенной (экстрагент)

Соотношение 1:5 соответствует отношению лекарственной травы : экстракта (из 1 части лекарственных трав получают 5 частей экстракта)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Сироп от коричневого до красновато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается незначительная опалесценция.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Отхаркивающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Обладает отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным (бактериостатическим) действием.

ПОКАЗАНИЯ. Комплексная терапия воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся сухим кашлем; при сухом кашле курильщиков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- сахарный диабет;
- врожденная непереносимость фруктозы;
- синдром нарушенного всасывания глюкозы-галактозы;
- врожденной недостаточности сахаразы-изомальтазы;
- детский возраст до 2 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Беременным и кормящим женщинам принимать не рекомендуется (в связи с недостаточностью данных

Г

по безопасности применения препарата у указанной группы пациентов).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, препарат рекомендуется принимать, запивая достаточным количеством чая или теплой воды.

Взрослым и детям старше 14 лет препарат назначается по 2 мерных ложки (10 мл) 3–5 раз в сутки.

Детям в возрасте от 7 до 14 лет — по 1–2 мерных ложки (5–10 мл) 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 7 лет — по 1 мерной ложке (5 мл) 3 раза в сутки.

Длительность курса терапии 2–3 нед. Увеличение длительности или назначение повторного курса терапии возможно после консультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции. В случае появления побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Гербион® сироп подорожника не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами и ЛС, уменьшающими образование мокроты, т.к. это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. До настоящего времени сведений о случаях передозировки не поступало.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В 1 мерной ложке сиропа (5 мл) содержится 4 г сахарозы. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, пациент получает на прием от 4 г (1 мерная ложка, что соответствует 0,4 ХЕ) до 8 г (2 мерных ложки, что соответствует 0,8 ХЕ) сахарозы.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами. Гербион® сироп подорожника не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп*. По 150 мл сиропа во флаконе темного стекла (тип III), закупоренного пластмассовой пробкой с рассекателем жидкости и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. 1 фл. вместе с дозирующей пластиковой ложкой упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГРИППФЕРОН® (GRIPPFERON®)

Интерферон альфа-2b *205*

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 скоро-*

Г

сти 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 *205*

Gedeon Richter (Венгрия)

табл. 500 мг, бл. 10, пач. картон. 2
Гроприносин®

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.

Эффективность комплекса определяется присутствием инозина, второй компонент повышает его доступность для лимфоцитов. Гроприносин® блокирует размножение вирусных частиц путем повреждения генетического аппарата, стимулирует активность макрофагов, пролиферацию лимфоцитов и образование цитокинов. Второй компонент повышает доступность препарата Гроприносин® для лимфоцитов. Уменьшает клинические проявления вирусных заболеваний, ускоряет реконвалесценцию, повышает резистентность организма.

При назначении препарата Гроприносин® 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 де-

тей 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 Гроприносин®.

Гроприносин® 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 Гроприносин® с зидовудином приводит к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его $T_{1/2}$. Таким образом, при совместном применении препарата Гроприносин® с зидовудином может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Лечение:* промывание желудка и симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед началом лечения следует проконсультироваться с врачом.

Гроприносин®, 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.

Гроприносин® 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 Гроприносин® 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, 3 или 5 блистеров в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ГУТТАСИЛ (GUTTASIL)

Натрия пикосульфат* **266**

ПАО «Фармак» (Украина)

СОСТАВ

Таблетки ....1 табл.

активное вещество:

натрия пикосульфата моногидрат (в пересчете на натрия пикосульфат)..... 5 мг / 7,5 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 96,8/145,2 мг; крахмал кукурузный — 12/18 мг; крахмал прежелатинизированный 1500 — 3,6/5,4 мг; кремния диоксид коллоидный — 1,2/1,8 мг; магния стеарат — 1,2/1,8 мг

табл. 5 мг, бл. 10, пач. картон. 1
табл. 7,5 мг, бл. 10, пач. картон. 3
Гуттасил

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* круглые плоскоцилиндрические, белого или почти белого цвета, с риской и фаской.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Слабительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Действующее вещество — натрия пикосульфат представляет собой слабительное средство триарилметановой группы. Как местное слабительное натрия пикосульфат после расщепления бактериальными сульфатазами в толстом кишечнике стимулирует чувствительные нервные окончания слизистой оболочки, увеличивая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстом кишечнике. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула. Натрия пикосульфат, действуя на уровне толстой кишки,

стимулирует естественный процесс эвакуации содержимого из нижних отделов ЖКТ. Поэтому применение препарата не сопровождается тенезмами и спазмами кишечника, не оказывает влияние на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После перорального приема натрия пикосульфат проходит в неизмененном виде через желудок и тонкий кишечник, поступая в толстый кишечник. Абсорбция препарата незначительна, что исключает его энтерогепатическую циркуляцию. В дистальном отделе толстого кишечника происходит расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана. Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита и составляет 6–12 ч.

Взаимосвязь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в плазме крови отсутствует.

После приема 10 мг препарата внутрь около 10,4% от величины общей дозы выводится почками в виде глюкуронида через 48 ч. При применении более высоких доз препарата выведение его почками в целом уменьшается.

При курсовом лечении Гуттасил стимулирует рост и метаболическую активность нормальной микрофлоры кишечника.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве слабительного средства в следующих случаях:

- запор, обусловленный атонией и гипотонией толстой кишки (в т.ч. в пожилом возрасте, у больных после операций, после родов и в период лактации);
- запор, вызванный приемом ЛС;
- регулирование стула при геморрое, проктите, анальных трещинах (для размягчения консистенции кала);
- заболевания желчного пузыря, синдром раздраженной кишки с преобладанием запоров;
- запор, обусловленный дисбактериозом кишечника, нарушениями диеты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- кишечная непроходимость;
- острые воспалительные заболевания кишечника и острые заболевания органов брюшной полости (в т.ч. острый аппендицит, неспецифический язвенный колит, перитонит);
- боли в животе, тошнота и рвота неясного происхождения;
- состояние после операции на ЖКТ;
- тяжелая дегидратация;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 4 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений во время беременности выявлено не было. Однако в виду отсутствия исследований применение препарата Гуттасил во время беременности рекомендовано только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. В период беременности препарат может быть применен только после консультации со специалистом.

Активный метаболит и его глюкурониды не выделяются с грудным молоком. Таким образом, препарат может быть использован в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, желательно на ночь.

Взрослым и детям старше 10 лет — по 5–10 мг 1 раз в сутки. При тяжелых и стойких запорах взрослым рекомендуется принимать по 15 мг одноразово.

Детям от 4 до 10 лет — 2,5–5 мг 1 раз в сутки.

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того, чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимально рекомендуемой. Не следует превышать максимально рекомендуемую дозу.

Для детей бывает эффективным однократный прием препарата. При необходимости курс лечения у ребенка может быть продлен, но предпочтительно ограничить его тремя днями.

Длительность лечения устанавливается индивидуально и обычно не должна превышать 10 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При кратковременном приеме препарата побочные эффекты наблюдаются редко. При длительном применении препарата в значительно завышенных дозах возможны нарушения.

Со стороны водно-электролитного баланса: потеря калия, натрия и других электролитов, возможно развитие дегидратации.

Со стороны пищеварительной системы: редко — диспептические явления, рвота, тошнота, спазмы и боль в животе, диарея, метеоризм, болевые ощущения в области желудка и ануса, усиление моторики кишечника, которые проходят при уменьшении дозы препарата.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, кожные высыпания, зуд.

Со стороны ЦНС: очень редко — головная боль, повышенная утомляемость, головокружение, обморок, сонливость, судороги.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Электролитный дисбаланс может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

Диуретики или ГКС могут усиливать выраженность гипокалиемии, вызванной применением препарата Гуттасил в высоких дозах. Одновременное лечение антибиотиками может снизить слабительный эффект препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* большие дозы препарата Гуттасил могут вызвать диарею, спазмы (колики) в животе и клинически значимые нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, потеря других электролитов и жидкости), ишемию слизистой оболочки толстого кишечника, судороги. Длительная передозировка приводит к развитию хронической диареи и боли в животе, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма, возможно поражение почек и развитие нефролитиаза, метаболический алкалоз и мышечная слабость как результат гипокалиемии.

Лечение: отмена препарата, индукция рвоты, промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь), симптоматическая терапия (проведение коррекции водно-электролитного баланса, применение спазмолитиков).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Как и другие слабительные средства, Гуттасил не следует принимать ежедневно или длительное время. Не принимать препарат без консультации врача более 10 дней. Если есть необходимость в ежедневном приеме слабительных средств, следует выяснить причину запоров. Длительное применение слабительных средств может привести к потере жидкости, электролитному дисбалансу и гипокалиемии, а также стать причиной привыкания и запоров вследствие эффекта рикошета.

Использовать с осторожностью пожилым людям, при гипокалиемии, повышенном содержании магния в крови, пациентам с ослабленным организмом.

Препарат содержит лактозу, что следует иметь в виду лицам с наследственной непереносимостью лактозы.

Дети. Не применять препарат без консультации врача. Таблетки по 7,5

мг не применять у детей до 10 лет. Таблетки по 5 мг не применять у детей до 4 лет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Специальные клинические исследования влияния препарата на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами не проводились. Несмотря на это, пациентам следует сообщить, что у них вследствие вазовагальной реакции (т.е. во время спазма кишечника) могут возникнуть головокружение и/или обморок. Если у пациентов возникает спазм кишечника, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в т.ч. вождения автотранспорта или управления механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 5 мг.* В блистере из пленки ПВХ бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной, 10 шт. 1 бл. в пачке из картона.

Таблетки, 7,5 мг. В блистере из пленки ПВХ бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной, 10 шт. 1 или 3 бл. в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Дезлоратадин (Desloratadin)*

Синонимы

Эриус: табл. п.п.о.® плюс: крем д/наружн. прим. *(Bayer Consumer Care AG)* 368

Декспантенол + Хлоргексидин (Dexpanthenol + Chlorhexidine*)*

Синонимы

Бепантен® плюс: крем д/наружн. прим. *(Bayer Consumer Care AG)* 82

Декспантенол (Dexpanthenol*)*

Синонимы

Бепантен®: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. *(Bayer Consumer Care AG)*. 80

ДЕПАКИН® (DEPAKINE®)

Вальпроевая кислота* *104*

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 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

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®

вальпроевой 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 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 $T_{1/2}$ уменьшается, степень их изменения зависит от степени индукции микросомальных ферментов печени другими противоэпилептическими препаратами. $T_{1/2}$ у детей старше 2-месячного возраста приближается к таковому у взрослых.

У пациентов с заболеваниями печени $T_{1/2}$ 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), пациенты с имеющейся недостаточностью карнитин пальмитоилтрансферазы (КПТ) типа II (более высокий риск развития рабдомиолиза при приеме вальпроевой кислоты).

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, принимавших во время беременности вальпроевую кислоту, наблюдались пороки развития нервной трубки; черепно-лицевые деформации; пороки развития конечностей, ССС; гипоспадия; а также множественные пороки внутриутробного развития, затрагивающие разные системы органов.

Данные мета-анализа, включавшего регистровые и когортные исследования, показали, что частота врожденных пороков развития у детей, рожденных матерями с эпилепсией, которые получали во время беременности монотерапию вальпроевой кислотой, составляла 10,73% (95% доверительный интервал 8,16–13,29%). Имеющиеся данные указывают на дозозависимый характер данного нежелательного явления.

Риск возникновения врожденных пороков развития у детей, родившихся у матерей с эпилепсией, принимавших вальпроевую кислоту в моноте-

рапии, был приблизительно в 1,5 раза выше по сравнению с монотерапией фенитоином, приблизительно в 2,3 раза выше по сравнению с монотерапией карбамазепином или фенобарбиталом, и приблизительно в 3,7 раза выше по сравнению с монотерапией ламотриджином.

Имеющиеся данные предполагают существование причинно-следственной связи между внутриутробным воздействием вальпроевой кислоты и риском задержки развития (в частности снижения вербального IQ) 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 (т.е. риск развития нарушений у плода меньше при применении вальпроевой кислоты в монотерапии).

Факторами риска возникновения пороков развития плода являются: доза более 1000 мг/сут (но меньшая доза не исключает этого риска) и сочетание вальпроевой кислоты с другими противосудорожными препаратами.

В связи с вышеизложенным, препарат Депакин® не должен применяться при беременности и у женщин с детородным потенциалом 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, принимающая Депакин®, планирует беременность.

Женщины с детородным потенциалом должны использовать эффективные способы контрацепции во время лечения препаратом Депакин®.

Женщины с детородным потенциалом должны быть проинформированы о рисках и пользе от применения вальпроевой кислоты во время беременности.

Если женщина планирует беременность или у нее диагностирована беременность, то следует провести переоценку необходимости лечения вальпроевой кислотой.

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 его в минимальной эффективной суточной дозе, разделенной на несколько приемов.

Следует отметить, что при беременности предпочтительным является применение лекарственных форм препарата пролонгированного высвобождения.

Для уменьшения риска возникновения пороков развития нервной трубки до наступления беременности следует начать прием фолиевой кислоты (в дозе 5 мг/сут).

Следует проводить постоянную (в т.ч. и в III триместре беременности) специальную пренатальную диагностику для выявления возможных пороков формирования нервной трубки или других пороков развития плода, включающую подробное УЗИ.

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 тромбоцитопенией, гипофибриногенемией и/или снижением содержания других факторов свертывания крови. Также сообщалось о развитии афибриногенемии, которая могла приводить к смертельному исходу. Этот геморрагический синдром следует отличать от дефицита витамина К, вызываемого фенобарбиталом и другими индукторами микросомальных ферментов печени.

Поэтому у новорожденных, чьи матери получали лечение препаратами вальпроевой кислоты во время беременности, следует обязательно проводить коагуляционные тесты (определять количество тромбоцитов в периферической 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.

Сообщалось о случаях развития гипотиреоза у новорожденных, матери которых принимали вальпроевую кислоту во время беременности.

У новорожденных, матери которых принимали вальпроевую кислоту в последнем триместре беременности, может возникать синдром отмены (в частности появление ажитации, раздражительности, гиперрефлексии, дрожания, гиперкинезии, нарушений мышечного тонуса, тремора, судорог и затруднений при вскармливании).

Экскреция вальпроевой кислоты в грудное молоко низкая, ее концентрация в молоке составляет 1–10% от ее концентрации в сыворотке крови. Имеются ограниченные клинические данные по применению вальпроевой кислоты при грудном вскармливании, в связи с чем применение препарата в этот период не рекомендуется. Исходя из литературных данных и небольшого клинического опыта, можно рассмотреть вопрос о грудном вскармливании при монотерапии препаратом Депакин®, но при этом следует принимать во внимание профиль побочных эффектов препарата, особенно вызываемые им гематологические нарушения.

Фертильность. У мужчин вальпроевая кислота может уменьшать подвижность сперматозоидов и вызывать мужское бесплодие (см. «Побочное действие»). Кроме этого, в связи с возможностью развития нежелательных эффектов со стороны эндокринной системы и половых органов у женщин (таких как дисменорея, аменорея, поликистозные яичники, гиперандрогения) возможно снижение фертильности у женщин (см. «Побочные действия»).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Простая замещающая терапия (например перед хирургическим вмешательством)*. Через 4–6 ч после последней пероральной дозы проводит-

ся 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 реакций (НР) используется классификация 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 НР).

Врожденные, наследственные и генетические нарушения: тератогенный риск (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Со стороны крови и лимфатической системы: часто — анемия, тромбоцитопения (см. «Особые указания»); нечасто — панцитопения, лейкопения, нейтропения. Лейкопения и панцитопения могут быть как с депрессией костного мозга, так и без нее. После отмены препарата картина крови возвращается к норме. Редко — нарушения костномозгового кроветворения, включая изолированную аплазию/гипоплазию эритроцитов, агранулоцитоз, макроцитарную анемию, макроцитоз; снижение содержания факторов свертывания крови (как минимум одного), отклонение от нормы показателей свертываемости крови (таких как увеличение ПВ, АЧТВ, тромбинового времени, МНО — см. «Применение при беременности и кормлении грудью» и «Особые указания»).

Появление спонтанных экхимозов и кровотечений свидетельствует о необходимости отмены препарата и проведения клинического и лабораторного обследования.

Лабораторные и инструментальные данные: часто — увеличение массы тела (следует тщательно мониторировать увеличение массы тела, т.к. увеличение массы тела является фактором, способствующим развитию синдрома поликистозных яичников); редко — дефицит биотина/недостаточность биотинидазы.

Со стороны нервной системы: очень часто — тремор; часто — экстрапирамидные расстройства, ступор*, сонливость, судороги*, нарушения памяти, головная боль, нистагм, головокружение, которое может возникать через несколько минут после в/в инъекции и исчезать спонтанно в течение нескольких минут; нечасто — кома*, энцефалопатия*, летаргия*, обратимый паркинсонизм, атаксия, парестезия; редко — обратимая деменция, сочетающаяся с обратимой атрофией головного мозга, когнитивные расстройства; частота неизвестна — седация.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто — обратимая и необратимая глухота.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна — диплопия.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: нечасто — плевральный выпот.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто — тошнота (наблюдалась через несколько минут после в/в введения препарата с ее спонтанным исчезновением через несколько минут); часто — рвота, изменения десен (главным образом гиперплазия десен), стоматит, боли в эпигастрии, диарея, которые часто возникают у некоторых больных в начале лечения, но, как правило, исчезают через несколько дней и не требуют прекращения терапии; нечасто — панкреатит, иногда с летальным исходом (развитие панкреатита возможно в течение первых 6 мес лечения; в случае возникновения острой боли в животе необходимо контролировать активность сывороточной амилазы, см. «Особые указания»); частота неизвестна — спазмы в животе, анорексия, повышение аппетита.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — почечная недостаточность; редко — энурез, тубулоинтерстициальный нефрит, обратимый синдром Фанкони (комплекс биохимических и клинических проявлений поражения проксимальных почечных канальцев с нарушением канальцевой реабсорбции фосфата, глюкозы, аминокислот и бикарбоната), механизм развития которого пока неясен.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — реакции гиперчувствительности, например крапивница, зуд; преходящее (обратимое) и/или дозозависимое патологическое выпадение волос (алопеция), включая андрогенную алопецию на фоне развившихся гиперандрогении, поликистоза яичников (см. *Со стороны половых органов и молочной железы* и *Со стороны эндокринной системы*), а также алопецию на фоне развившегося гипотиреоза (см. *Со стороны эндокринной системы*); нечасто — ангионевротический отек, сыпь, нарушения со стороны волос (такие как нарушение нормальной структуры, изменение цвета, ненормальный рост (исчезновение волнистости и курчавости или наоборот, появление курчавости у лиц с изначально прямыми волосами), гирсутизм, акне; редко — токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, синдром лекарственной сыпи с эозинофилией и системными симптомами (*DRESS*-синдром).

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто — уменьшение минеральной плотности костной ткани, остеопения, остеопороз и переломы у пациентов, длительно принимающих препараты Депакин®. Механизм влияния препаратов Депакин® на метаболизм костной ткани не установлен; редко — системная красная волчанка (см. «Особые указания»), рабдомиолиз (см. *С осторожностью*, «Особые указания).

Со стороны эндокринной системы: нечасто — синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, гиперандрогения (гирсутизм, вирилизация, акне, алопеция по мужскому типу и/или повышение концентраций андрогенов в крови); редко — гипотиреоз (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Со стороны обмена веществ и питания: часто — гипонатриемия; редко — гипераммониемия (могут возникать случаи изолированной и умеренной гипераммониемии без изменения показателей функции печени, которые могут не требовать прекращение лечения. Также сообщалось о возникновении гипераммониемии, сопровождающейся появлением неврологической симптоматики (например развитие энцефалопатии, рвоты, атаксии и других неврологических симптомов), которая требовала прекращение приема вальпрое-

вой кислоты и проведение дополнительного обследования (см. «Особые указания»).

Доброкачественные, злокачественные и неопределенные опухоли (включая кисты и полипы): редко — миелодиспластический синдром.

Со стороны сосудов: часто — кровотечения и кровоизлияния (см. «Особые указания» и «Применение при беременности и кормлении грудью»); нечасто — васкулит.

Общие расстройства и изменения в месте введения: нечасто — гипотермия, нетяжелые периферические отеки.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто — поражения печени (отклонение от нормы показателей функционального состояния печени, таких как снижение протромбинового индекса, особенно в сочетании со значительным снижением содержания фибриногена и факторов свертывания крови, увеличением концентрации билирубина и повышением активности печеночных трансаминаз в крови; печеночная недостаточность, в исключительных случаях — со смертельным исходом; необходим контроль пациентов на предмет возможных нарушений функции печени (см. «Особые указания»).

Со стороны половых органов и молочной железы: часто — дисменорея, нечасто — аменорея; редко — мужское бесплодие, поликистоз яичников; частота неизвестна — нерегулярные менструации, увеличение молочных желез, галакторея.

Нарушения психики: часто — состояние спутанности сознания, галлюцинации, агрессивность**, ажитация**, нарушение внимания**; депрессия (при комбинировании вальпроевой кислоты с другими противосудорожными препаратами); редко — поведенческие расстройства**, психомоторная гиперактивность**, нарушения способности к обучению**; депрессия (при монотерапии вальпроевой кислотой).

*Ступор и летаргия иногда приводили к преходящей коме/энцефалопатии и были или изолированными, или сочетались с учащением судорожных приступов на фоне лечения, а также уменьшались при отмене препарата или уменьшении его дозы. Бóльшая часть подобных случаев была описана на фоне комбинированной терапии, особенно при одновременном применении фенобарбитала или топирамата, или после резкого увеличения дозы вальпроевой кислоты.

**Нежелательные реакции, в основном наблюдавшиеся у пациентов детского возраста.

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 (такие как седативное действие); при длительном лечении эти симптомы исчезают. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за пациентом, особенно в начале комбинированной терапии с кор-

рекцией 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 $T_{1/2}$ 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 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 антикоагу-

лянтов 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 кветиапином. Одновременное применение вальпроевой кислоты и кветиапина может повышать риск развития нейтропении/лейкопении.

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, чрезмерным снижением АД и сосудистым коллапсом/шоком. Описывались случаи внутричерепной гипертензии, связанной с отеком головного мозга. Присутствие натрия в составе препаратов вальпроевой кислоты при их передозировке может приводить к развитию гипернатриемии. Симптомы передозировки могут варьировать, сообщалось о развитии судорожных припадков при очень высоких плазменных концентрациях вальпроевой кислоты. При массивной передозировке возможен летальный исход, однако обычно прогноз при передозировке благоприятный.

Лечение: неотложная помощь при передозировке в стационаре должна быть следующей: промывание же-

лудка в случае приема внутрь содержимого флакона с лиофилизатом или раствора для в/в введения, если после этого прошло не более 10–12 ч. Для уменьшения всасывания вальпроевой кислоты может быть эффективным назначение активированного угля, в т.ч. его введение через назогастральный зонд. Требуется наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой и дыхательной системы, поддержание эффективного диуреза, проведение симптоматической терапии. Необходимо контролировать функции печени и поджелудочной железы. При угнетении дыхания может потребоваться проведение искусственной вентиляции легких. В отдельных случаях с успехом применялся налоксон. В очень тяжелых случаях массивной передозировки были эффективны гемодиализ и гемоперфузия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. 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, при применении вальпроевой кислоты 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 биологических показателей, включая протромбиновый индекс, и может потребоваться коррекция дозы препарата, а при необходимости — и повторное клиническое и лабораторное обследование.

Перед началом терапии или перед хирургическим вмешательством, при спонтанном возникновении подкожных гематом или кровотечений рекомендуется провести определение времени кровотечения, количества форменных элементов в периферической крови, включая тромбоциты.

Тяжелое поражение печени

Предрасполагающие факторы. Клинический опыт показывает, что пациентами группы риска являются лица, 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; пациенты, одновременно принимающие салицилаты (т.к. салицилаты метаболизируются по тому же метаболическому пути, что и вальпроевая кислота).

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, чаще всего между 2 и 12 нед лечения и обычно при применении вальпроевой кислоты в составе комбинированной противоэпилептической терапии.

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 многократной 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 определение протромбинового индекса. 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 печеночных трансаминаз), а также появление других симптомов, указывающих на поражение печени (см. выше), требует прекращения применения препарата Депакин®. С целью предосторожности, в случае если пациенты принимали одновременно салицилаты, их прием должен быть также прекращен.

Панкреатит. Имеются зарегистрированные редкие случаи тяжелых форм панкреатита у детей и взрослых, развивавшиеся независимо от возраста и продолжительности лечения. Наблюдались несколько случаев геморрагического панкреатита с быстрым прогрессированием заболевания от первых симптомов до смертельного исхода.

Дети находятся в группе повышенного риска развития панкреатита, с увеличением возраста ребенка этот риск уменьшается. Факторами риска развития панкреатита могут быть тяжелые судороги, неврологические нарушения или противосудорожная терапия. 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, принимающих противоэпилептические препараты по нескольким показаниям. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических препаратов также показал увеличение риска суицидальных мыслей и попыток на 0,19% у всех пациентов, принимавших противоэпилептические препараты, (в т.ч. увеличение этого риска на 0,24% у пациентов, принимавших противоэпилептические препараты по поводу эпилепсии), по сравнению с их частотой у пациентов, принимавших плацебо. Механизм этого эффекта неизвестен. Поэтому пациентов, принимающих препарат 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 с детородным потенциалом, беременные женщины. При применении препарата у женщин с детородным потенциалом необходимо исключить беременность и удостовериться в том, что женщина использует надежный способ контрацепции. Лечение вальпроевой кислотой женщин с детородным потенциалом и беременных женщин должно проводиться только после тщательно оценки пользы и рисков от ее применения. Они должны быть проинформированы о рисках и пользе применения вальпроевой кислоты во время беременности (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Дети. У детей младше трехлетнего возраста, в случае необходимости применения препарата, рекомендуется его применение в монотерапии и в рекомендуемой для детей лекарственной форме. При этом перед началом лечения необходимо 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 вальпроевой кислоты и салицилатов в связи с риском токсического воздействия на печень.

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.

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 (присутствие аммиака и его соединений в крови) натощак и после приема пищи.

Пациенты с системной красной волчанкой. Хотя показано, что в процессе лечения препаратом Депакин® нарушения функций иммунной системы встречаются исключительно редко, при назначении препарата пациентам с системной красной волчанкой необходимо сравнить потенциальную пользу с потенциальным риском его применения.

Увеличение массы тела. Пациентов следует предупредить о риске повышения массы тела в начале лечения, и необходимо принять меры, в основном диетические, для сведения этого явления к минимуму.

Пациенты с сахарным диабетом. Учитывая возможность неблагоприятного воздействия вальпроевой кислоты на поджелудочную железу, при применении препарата у пациентов с сахарным диабетом следует тщательно мониторировать концентрацию глюкозы в крови. При исследовании мочи на наличие кетоновых тел у пациентов с сахарным диабетом возможно получение ложноположительных результатов, т.к. вальпроевая кислота выводится почками, частично в виде кетоновых тел.

Пациенты, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). В исследованиях *in vitro* было установ-

лено, что вальпроевая кислота стимулирует репликацию ВИЧ в определенных экспериментальных условиях. Клиническое значение этого факта, если таковое имеется, неизвестно. Кроме этого, не установлено значение этих данных, полученных в исследованиях *in vitro*, для пациентов, получающих максимальную супрессивную противоретровирусную терапию. Однако эти данные следует учитывать при интерпретации результатов постоянного мониторинга вирусной нагрузки у ВИЧ-инфицированных пациентов, принимающих вальпроевую кислоту.

Пациенты с имеющейся недостаточностью КПТ типа II. Пациенты с имеющейся недостаточностью КПТ типа II должны быть предупреждены о более высоком риске развития рабдомиолиза при приеме вальпроевой кислоты.

Этанол. Во время лечения вальпроевой кислотой не рекомендуется употребление этанола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. Пациенты должны быть предупреждены о риске развития сонливости, особенно в случае проведения комбинированной противосудорожной терапии или при сочетании препарата Депакин® с бензодиазепинами (см. «Взаимодействие»).

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), укупоренных 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 поддону помещают во внутреннюю картонную пачку. По 4 внутренние картонные пачки в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ДЕПАКИН® ХРОНО (DEPAKINE® CHRONO)

Вальпроевая кислота* *104*

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

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; этил-

целлюлоза (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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоэпилептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Противоэпилептический препарат, оказывающий центральное миорелаксирующее и седативное действие.

Проявляет противоэпилептическую активность при различных типах эпилепсии. Основной механизм его действия, по-видимому, связан с воздействием вальпроевой кислоты на ГАМКергическую систему: повышение содержания ГАМК в ЦНС и активирование ГАМКергической передачи.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Абсорбция*

Биодоступность вальпроата натрия и вальпроевой кислоты при приеме внутрь близка к 100%.

При приеме препарата 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 — (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

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

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 Р450: 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.
$T_{1/2}$ 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 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, принимающие 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 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), топирамата (риск развития энцефалопатии); имеющаяся недостаточность

карнитин пальмитоилтрансферазы (КПТ) типа II (более высокий риск развития рабдомиолиза при приеме вальпроевой кислоты).

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, принимавших во время беременности вальпроевую кислоту, наблюдались пороки развития нервной трубки; черепно-лицевые деформации; пороки развития конечностей, ССС; гипоспадия; а также множественные пороки внутриутробного развития, затрагивающие разные системы органов.

Данные мета-анализа, включавшего регистровые и когортные исследования, показали, что частота врожденных пороков развития у детей, рожденных матерями с эпилепсией, которые получали во время беременности монотерапию вальпроевой кислотой, составляла 10,73% (95% доверительный интервал 8,16–13,29%). Имеющиеся данные указывают на дозозависимый характер данного нежелательного эффекта.

Риск возникновения врожденных пороков развития у детей, родившихся у матерей с эпилепсией, принимавших вальпроевую кислоту в монотерапии, был приблизительно в 1,5 раза выше по сравнению с монотерапией фенитоином, приблизительно в 2,3 раза выше по сравнению с монотерапией карбамазепином или фенобарбиталом и приблизительно в 3,7 раза выше по сравнению с монотерапией ламотриджином.

Имеющиеся данные предполагают существование взаимосвязи между внутриутробным воздействием вальпроевой кислоты и риском задержки развития (в частности снижение вербального IQ) 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 (т.е.

риск развития нарушений у плода меньше при применении вальпроевой кислоты в монотерапии).

Факторами риска возникновения пороков развития плода являются: доза более 1000 мг/сут (но меньшая доза не исключает этого риска) и сочетание вальпроевой кислоты с другими противосудорожными препаратами.

В связи с вышеизложенным, Депакин® хроно не должен применяться при беременности и у женщин с детородным потенциалом 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 с детородным потенциалом должны использовать эффективные способы контрацепции во время лечения препаратом Депакин® хроно.

Пациентки 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 (см. ниже).

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 пролонгированного высвобождения.

Для уменьшения риска возникновения пороков развития нервной трубки до наступления беременности следует начать прием фолиевой кислоты (в дозе 5 мг/сут).

Следует проводить постоянную (в т.ч. и в третьем триместре беременности) специальную пренатальную диагностику для выявления возможных пороков развития плода, в т.ч. формирования нервной трубки, включающую подробное УЗИ.

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/или снижением содержания других факторов свертывания крови. Также сообщалось о развитии афибриногенемии, которая могла приводить к смертельному исходу. Этот геморрагический синдром следует отличать от дефицита витамина К, вызываемого фенобарбиталом и другими индукторами микросомальных ферментов печени. Поэтому у новорожденных, матери которых получали препараты вальпроевой кислоты во время беременности, следует обязательно проводить коагуляционные тесты (определять количество тромбоцитов в периферической крови, плазменную концентрацию фибриногена, факторы свертывания крови и коагулограмму). Сообщалось о случаях ги-

погликемии у новорожденных, матери которых принимали во время III триместра беременности вальпроевую кислоту.
Сообщалось о случаях развития гипотиреоза у новорожденных, матери которых принимали вальпроевую кислоту во время беременности.
У новорожденных, матери которых принимали вальпроевую кислоту в последнем триместре беременности, может возникать синдром отмены (в частности появление ажитации, раздражительности, гиперрефлексии, дрожания, гиперкинезии, нарушений мышечного тонуса, тремора, судорог и затруднений при вскармливании).
Период грудного вскармливания. Экскреция вальпроевой кислоты в грудное молоко низкая, ее концентрация в молоке составляет 1–10% от ее концентрации в сыворотке крови. Имеются ограниченные клинические данные по применению вальпроевой кислоты при грудном вскармливании, в связи с чем применение препарата в этот период не рекомендуется.
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.
Фертильность. У мужчин вальпроевая кислота может уменьшать подвижность сперматозоидов и вызывать мужское бесплодие (см. «Побочные действия»). Кроме этого, в связи с возможностью развития нежелательных эффектов со стороны эндокринной системы и половых органов у женщин (таких как дисменорея, аменорея, поликистозные яичники, гиперандрогения) возможно снижение фертильности у женщин (см. «Побочные действия»).

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 индивидуально 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 1 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 проявляется 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 примерно в течение 2 нед. При этом сразу снижается доза принимавшегося ранее противоэпилептического препарата, особенно фенобарбитала. Если такой 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 1 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 те-

рапевтической 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 особых групп пациентов

Почечная недостаточность и/или гипопротеинемия. 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 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 НР).

Врожденные, наследственные и генетические нарушения: тератогенный риск (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Со стороны крови и лимфатической системы: часто — анемия, тромбоцитопения (см. «Особые указания»); нечасто — панцитопения, лейкопения, нейтропения. Лейкопения и панцитопения могут быть как с депрессией костного мозга, так и без нее. После отмены препарата картина крови возвращается к норме; редко — нарушения костномозгового кроветворения, включая изолированную аплазию/гипоплазию эритроцитов, агранулоцитоз, макроцитарную анемию, макроцитоз; снижение содержания факторов свертывания крови (как минимум одного), отклонение от нормы показателей свертываемости крови (такие как увеличение ПВ, АЧТВ, тромбинового времени, МНО) (см. «Применение при беременности и кормлении грудью» и «Особые указания»). Появление спонтанных экхимозов и кровотечений свидетельствует о необходимости отмены препарата и проведения обследования.

Лабораторные и инструментальные данные: часто — увеличение массы тела (следует тщательно мониторировать увеличение массы тела, т.к. увеличение массы тела является фактором, способствующим развитию синдрома поликистозных яичников); редко — дефицит биотина/недостаточность биотинидазы.

Со стороны нервной системы: очень часто — тремор; часто — экстрапирамидные расстройства, ступор*, сонливость, судороги*, нарушения памяти, головная боль, нистагм; головокружение, которое может возникать через несколько минут после в/в инъекции и исчезать спонтанно в течение нескольких минут; нечасто — кома*, энцефалопатия*, летаргия*, обратимый паркинсонизм, атаксия, парестезия; редко — обратимая деменция, сочетающаяся с обратимой атрофией головного мозга,

когнитивные расстройства; частота неизвестна — седация.

* Ступор и летаргия иногда приводили к преходящей коме/энцефалопатии и были или изолированными, или сочетались с учащением судорожных приступов на фоне лечения, а также уменьшались при отмене препарата или при уменьшении его дозы. Большая часть подобных случаев была описана на фоне комбинированной терапии, особенно при одновременном применении фенобарбитала или топирамата, или после резкого увеличения дозы вальпроевой кислоты.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто — обратимая и необратимая глухота.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна — диплопия.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: нечасто — плевральный выпот.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто — тошнота; часто — рвота, изменения десен (главным образом гиперплазия десен), стоматит, боли в эпигастрии, диарея, которые часто возникают у некоторых больных в начале лечения, но, как правило, исчезают через несколько дней и не требуют прекращения терапии; нечасто — панкреатит, иногда с летальным исходом (развитие панкреатита возможно в течение первых 6 мес лечения; в случае возникновения острой боли в животе необходимо контролировать активность сывороточной амилазы, см. «Особые указания»); частота неизвестна — спазмы в животе, анорексия, повышение аппетита. Частые реакции со стороны пищеварительной системы можно снизить, принимая препарат во время или после еды.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — почечная недостаточность; редко — энурез, тубулоинтерстициальный нефрит, обратимый синдром Фанкони (комплекс биохимических и клинических проявлений поражения проксимальных почечных канальцев с нарушением канальцевой реабсорбции фосфата, глюкозы, аминокислот и бикарбоната), механизм развития которого пока неясен.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — реакции гиперчувствительности, например крапивница, зуд; преходящее (обратимое) и/или дозозависимое патологическое выпадение волос (алопеция), включая андрогенную алопецию на фоне развившихся гиперандрогении, поликистоза яичников (см. *Со стороны половых органов и молочной железы* и *Со стороны эндокринной системы*), а также алопецию на фоне развившегося гипотиреоза (см. *Со стороны эндокринной системы*); нечасто — ангионевротический отек, сыпь, нарушения со стороны волос (такие как нарушение нормальной структуры волос, изменение цвета волос, ненормальный рост волос (исчезновение волнистости и курчавости волос или, наоборот, появление курчавости волос у лиц с изначально прямыми волосами), гирсутизм, акне; редко — токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, синдром лекарственной сыпи с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто — уменьшение минеральной плотности костной ткани, остеопения, остеопороз и переломы у пациентов, длительно принимающих препараты Депакин®. Механизм влияния препаратов Депакин® на метаболизм костной ткани не установлен; редко — системная красная волчанка (см. «Особые указания»), рабдомиолиз (см. «Противопоказания», *С осторожностью*, «Особые указания»).

Со стороны эндокринной системы: нечасто — синдром неадекватной секреции АДГ, гиперандрогения (гирсутизм, вирилизация, акне, алопеция по мужскому типу и/или повышение концентраций андрогенов в крови); редко — гипотиреоз (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Со стороны обмена веществ и питания: часто — гипонатриемия; редко — гипераммониемия*.

* Могут возникать случаи изолированной и умеренной гипераммониемии без изменения показателей функции печени, которые не требуют прекращения лечения. Также сообщалось о возникновении гипераммониемии, сопровождающейся появлением неврологической симптоматики (например развитие энцефалопатии, рвоты, атаксии и др. неврологических симптомов), которая требовала прекращения приема вальпроевой кислоты и проведения дополнительного обследования.

Доброкачественные, злокачественные и неопределенные опухоли (включая кисты и полипы): редко — миелодиспластический синдром.

Со стороны сосудов: часто — кровотечения и кровоизлияния (см. «Особые указания» и «Применение при беременности и кормлении грудью»); нечасто — васкулит.

Общие расстройства и изменения в месте введения: нечасто — гипотермия, нетяжелые периферические отеки.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто — поражения печени: отклонение от нормы показателей функционального состояния печени, таких как снижение протромбинового индекса, особенно в сочетании со значительным снижением содержания фибриногена и факторов свертывания крови, увеличением концентрации билирубина и повышением активности печеночных трансаминаз в крови; печеночная недостаточность, в исключительных случаях — со смертельным исходом; необходим контроль пациентов на предмет возможных нарушений функции печени (см. «Особые указания»).

Со стороны половых органов и молочной железы: часто — дисменорея; нечасто — аменорея; редко — мужское бесплодие, поликистоз яичников; частота неизвестна — нерегулярные менструации, увеличение молочных желез, галакторея.

Нарушения психики: часто — состояние спутанности сознания, галлюцинации, агрессивность*, ажитация*, нарушение внимания*; депрессия (при комбинировании вальпроевой кислоты с другими противосудорожными препаратами); редко — поведенческие расстройства*, психомоторная гиперактивность*, нарушения способности к обучению*; депрессия (при монотерапии вальпроевой кислотой).

* НР, в основном наблюдавшиеся у пациентов детского возраста.

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 (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 $T_{1/2}$ 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 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® хроно. Поэтому может потребоваться увеличение дозы препарата Депакин® хроно 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.

Кветиапин. Одновременное применение вальпроевой кислоты и кветиапина может повышать риск развития нейтропении/лейкопении.

Эстроген-прогестогенные препараты. Вальпроевая кислота не обладает способностью индуцировать микросомальные ферменты печени и вследствие этого не уменьшает эффективность эстроген-прогестогенных 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 лекарственные препараты. 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, чрезмерным снижением АД и сосудистым коллапсом/шоком.

Описывались случаи внутричерепной гипертензии, связанной с отеком головного мозга.

Присутствие натрия в составе препаратов вальпроевой кислоты при их передозировке может приводить к развитию гипернатриемии.

При массивной передозировке возмо-

жен 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. Для уменьшения всасывания вальпроевой кислоты может быть эффективным прием активированного угля, в т.ч. его введение через назогастральный зонд. Требуется наблюдение за состоянием ССС и дыхательной системы и поддержание эффективного диуреза. Необходимо контролировать функции печени и поджелудочной железы. При угнетении дыхания может потребоваться проведение ИВЛ. В отдельных случаях с успехом применялся налоксон. В очень тяжелых случаях массивной передозировки были эффективны гемодиализ и гемоперфузия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. 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, при применении вальпроевой кислоты 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 биологических показателей, включая протромбиновый индекс, и может потребоваться коррекция дозы препарата, а при необходимости — повторное клиническое и лабораторное обследование.

Перед началом терапии или хирургическим вмешательством, при спонтанном возникновении подкожных гематом или кровотечений рекомендуется провести определение времени кровотечения, количества форменных элементов в периферической крови, включая тромбоциты.

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; пациенты, одновременно принимающие салицилаты (т.к. салицилаты метаболизируются по тому же метаболическому пути, что и вальпроевая кислота).

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, чаще всего между 2-й и 12-й нед лечения, и обычно при применении вальпроевой кислоты в составе комбинированной противоэпилептической терапии.

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 многократной 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 определение протромбинового индекса. 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), а также появление других симптомов, указывающих на поражение печени (см. выше), 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. Имеются зарегистрированные редкие случаи тяжелых форм панкреатита у детей и взрослых, развивавшиеся независимо от возраста и продолжительности лечения. Наблюдались несколько случаев геморрагического панкреатита с быстрым прогрессированием заболевания от первых симптомов до смертельного исхода. 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 на 0,19% у всех пациентов, принимавших противоэпилептические препараты (в т.ч. увеличение этого риска на 0,24% у пациентов, принимавших противоэпилептические препараты по поводу эпилепсии), по сравнению с их частотой у пациентов, принимавших плацебо. Механизм этого эффекта неизвестен. Поэтому пациентов, принимающих препарат 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 с детородным потенциалом, беременные женщины. При применении препарата у женщин с детородным потенциалом необходимо исключить беременность и удостовериться в том, что женщина использует надежный способ контрацепции. Лечение вальпроевой кислотой женщин с детородным потенциалом и беременных женщин должно проводиться только после тщательной оценки пользы и рисков от ее применения. Они должны быть проинформированы о рисках и пользе применения вальпроевой кислоты во время беременности (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Дети. Информация относится к лекарственным формам препарата Депакин®, которые могут приниматься детьми младше 3-летнего возраста. У детей младше 3-летнего 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 вальпроевой кислоты и 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.

Пациенты с сахарным диабетом. Учитывая возможность неблагоприятного воздействия вальпроевой кислоты на поджелудочную железу, при применении препарата у пациентов с сахарным диабетом следует тщательно мониторировать концентрацию глюкозы в крови. При исследовании мочи на наличие кетоновых тел у пациентов с сахарным диабетом возможно получение ложноположительных результатов, т.к. вальпроевая кислота выводится почками, частично в виде кетоновых тел.

Пациенты, инфицированные ВИЧ. *In vitro* было установлено, что вальпроевая кислота стимулирует репликацию ВИЧ в определенных экспериментальных условиях. Клиническое значение этого факта, если таковое имеется, неизвестно. Кроме этого, не установлено значение этих данных, полученных в исследованиях *in vitro*, для пациентов, получающих максимальную супрессивную противоретровирусную терапию. Однако эти данные следует учитывать при интерпретации результатов постоянного мониторинга вирусной нагрузки у ВИЧ-инфицированных пациентов, принимающих вальпроевую кислоту.

Пациенты с имеющейся недостаточностью КПТ типа II. Пациенты с имеющейся недостаточностью КПТ типа II должны быть предупреждены о более высоком риске развития рабдомиолиза при приеме вальпроевой кислоты.

Этанол. Во время лечения вальпроевой кислотой не рекомендуется употребление этанола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациенты должны быть предупреждены о риске развития сонливости, особенно в случае проведения комбинированной противосудорожной терапии или при сочетании препарата Депакин® хроно с бензодиазепинами (см. «Взаимодействие»).

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* *104*

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

СОСТАВ

Гранулы пролонгированного действия . . . . . 1 пакетик

Депакин® Хроносфера™ 100 мг

активные вещества:

вальпроат натрия. . . . . 66,66 мг

вальпроевая кислота . . . . 29,03 мг

(всего в пересчете на вальпроат натрия — 100 мг)

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*

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 эпилепсии.
Основной механизм действия, по-видимому, связан с воздействием вальпроевой кислоты на ГАМКергическую систему: повышает содержание ГАМК в ЦНС и активирует ГАМКергическую передачу.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Абсорбция*
Биодоступность вальпроевой кислоты при приеме внутрь близка к 100%. Прием пищи не влияет на

гран. пролонг. действия 100, 250, 500, 750 или 1000 мг, пак. комб., пач. картон. 30
Депакин® Хроносфера

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™, характеризуются 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 обо-

Д

лочкой, 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, лиц 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 концентрация 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 Р450: 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 детей (в т.ч. грудных, начиная с 6-го мес жизни) — 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 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 (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 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); имеющаяся недостаточность карнитин пальмитоилтрансферазы (КПТ) типа II (более высокий риск развития рабдомиолиза при приеме вальпроевой кислоты).

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 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, наблюдались пороки развития нервной трубки; черепно-лицевые деформации; пороки развития конечностей, ССС; гипоспадия, а также множественные пороки внутриутробного развития, затрагивающие разные системы органов.

Данные мета-анализа, включавшего регистровые и когортные исследования, показали, что частота врожденных пороков развития у детей, рожденных матерями с эпилепсией, которые получали во время беременности монотерапию вальпроевой кислотой, составляла 10,73% (95% доверительный интервал 8,16–13,29%). Имеющиеся данные указывают на дозозависимый характер данного нежелательного эффекта.

Риск возникновения врожденных пороков развития у детей, родившихся у матерей с эпилепсией, принимавших вальпроевую кислоту в монотерапии, был приблизительно в 1,5 раза выше по сравнению с монотерапией фенитоином, приблизительно в 2,3 раза выше по сравнению с монотерапией карбамазепином или фенобарбиталом и приблизительно в 3,7 раза выше по сравнению с монотерапией ламотриджином.

Имеющиеся данные предполагают существование взаимосвязи между внутриутробным воздействием вальпроевой кислоты и риском задержки развития (в частности снижения вербального IQ) 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 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 (т.е. риск развития нарушений у плода меньше при применении вальпроевой кислоты в монотерапии).

Факторами риска возникновения пороков развития плода являются: доза более 1000 мг/сут (но меньшая доза не исключает этого риска) и сочетание вальпроевой кислоты с другими противосудорожными препаратами.

В связи с вышеизложенным, препарат Депакин® Хроносфера™ не должен применяться при беременности и у женщин с детородным потенциалом без крайней необходимости. Его применение возможно в ситуациях, когда другие противоэпилептические препараты неэффективны или пациентка их не переносит.

Вопрос о необходимости применения препарата Депакин® Хроносфера™ или возможности отказа от его применения должен решаться до начала применения или пересматриваться, в случае если женщина, принимающая Депакин® Хроносфера™, планирует беременность.

Женщины с детородным потенциалом должны использовать эффективные способы контрацепции во время лечения препаратом Депакин® Хроносфера™.

Женщины с детородным потенциалом должны быть проинформированы о риске и пользе от применения вальпроевой кислоты во время беременности.

Если женщина планирует или у нее диагностирована беременность, то следует провести переоценку необходимости лечения вальпроевой кислотой в зависимости от показаний:

- при показании «биполярные расстройства» следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения вальпроевой кислотой (см. ниже);
- 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 кислоты 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 препарата пролонгированного высвобождения.

Для уменьшения риска возникновения пороков развития нервной трубки до наступления беременности следует начать прием фолиевой кислоты (в дозе 5 мг/сут).

Следует проводить постоянную (в т.ч. и в III триместре беременности) специальную пренатальную диагностику для выявления возможных пороков формирования нервной трубки или других пороков развития плода, включающую подробное УЗИ.

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/или снижением содержания других факторов свертывания крови. Также сообщалось о развитии афибриногенемии, которая могла приводить к смертельному исходу. 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 во время беременности, следует обязательно проводить коагуляционные тесты (определять количество тромбоцитов в периферической 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.

Сообщалось о случаях развития гипотиреоза у новорожденных, матери которых принимали вальпроевую кислоту во время беременности.

У новорожденных, матери которых принимали вальпроевую кислоту в последнем триместре беременности, может возникать синдром отмены (в частности появление ажитации, раздражительности, гиперрефлексии, дрожания, гиперкинезии, нарушений мышечного тонуса, тремора, судорог и затруднений при вскармливании).

Период кормления грудью

Экскреция вальпроевой кислоты в грудное молоко низкая, ее концентрация в молоке составляет 1–10% от концентрации в сыворотке крови.

Имеются ограниченные клинические данные по применению вальпроевой кислоты при грудном вскармливании, в связи с чем применение препарата в этот период не рекомендуется.

Исходя из данных литературы и небольшого клинического опыта, можно рассмотреть вопрос о грудном вскармливании при монотерапии препаратом Депакин® Хроносфера™, но при этом следует принимать во внимание профиль побочных эффектов препарата, особенно вызываемые им гематологические нарушения.

Фертильность. У мужчин вальпроевая кислота может уменьшать подвижность сперматозоидов и вызывать мужское бесплодие (см. «Побочные действия»). Кроме этого, в связи с возможностью развития нежелательных эффектов со стороны эндокринной системы и половых органов у женщин (таких как дисменорея, аменорея, поликистозные яичники, гиперандрогения) возможно снижение фертильности у женщин (см. «Побочные действия»).

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.

Депакин® Хроносфера™ должен насыпаться на поверхность мягкой пищи или напитка, холодной или комнатной температуры (йогурт, апельсиновый сок, фруктовое пюре и т.д.). Препарат 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 препарат 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.

Препарат 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 20 мг/кг (в пересчете на вальпроат натрия). 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/сут (в пересчете на вальпроат натрия). 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 вальпроата натрия (мг).

Средняя суточная доза может быть увеличена под контролем концентрации вальпроевой кислоты в крови.

В некоторых случаях полный терапевтический эффект вальпроевой кислоты проявляется 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 сы-

воротке 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 реакций (НР) используется классификация 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 НР).

Врожденные, наследственные и генетические нарушения: тератогенный риск (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Со стороны крови и лимфатической системы: часто — анемия, тромбоцитопения (см. «Особые указания»); нечасто — панцитопения, лейкопения, нейтропения. Лейкопения и панцитопения могут быть как с депрессией костного мозга, так и без нее. После отмены препарата картина крови возвращается к норме; редко — нарушения костномозгового кроветворения, включая изолированную аплазию/гипоплазию эритроцитов, агранулоцитоз, макроцитарную анемию, макроцитоз; снижение содержания факторов свертывания крови (как минимум одного), отклонение от нормы показателей свертываемости крови (такие как увеличение ПВ, АЧТВ, тромбинового времени и МНО) (см. «Применение при беременности и кормлении грудью» и «Особые указания»). Появление спонтанных экхимозов и кровотечений свидетельствует о необходимости отмены препарата и проведения обследования.

Лабораторные и инструментальные данные: часто — увеличение массы тела (следует тщательно мониторировать увеличение массы тела, т.к. увеличение массы тела является фактором, способствующим развитию синдрома поликистозных яичников); редко — дефицит биотина/недостаточность биотинидазы.

Со стороны нервной системы: очень часто — тремор; часто — экстрапирамидные расстройства, ступор*, сонливость, судороги*, нарушения памяти, головная боль, нистагм; головокружение, которое может возникать через несколько минут после в/в инъекции и исчезать спонтанно в течение нескольких минут; нечасто — кома*, энцефалопатия*, летаргия*, обратимый паркинсонизм, атаксия, парестезия; редко — обратимая деменция, сочетающаяся с обратимой атрофией головного мозга, когнитивные расстройства; частота неизвестна — седация.

* Ступор и летаргия иногда приводили к преходящей коме/энцефалопатии и были или изолированными, или сочетались с учащением судорожных приступов на фоне лечения, а также уменьшались при отмене препарата или при уменьшении его дозы. Бóльшая часть подобных случаев была описана на фоне комбинированной терапии, особенно при одновременном применении фенобарбитала или топирамата, или после резкого увеличения дозы вальпроевой кислоты.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто — обратимая и необратимая глухота.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна — диплопия.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: нечасто — плевральный выпот.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто — тошнота; часто — рвота, изменения десен (главным образом гиперплазия), стоматит, боли в эпигастрии, диарея, которые часто возникают у некоторых больных в начале лечения, но, как правило, исчезают через несколько дней и не требуют прекращения терапии; нечасто — панкреатит, ино-

гда с летальным исходом (развитие панкреатита возможно в течение первых 6 мес лечения; в случае возникновения острой боли в животе необходимо контролировать активность сывороточной амилазы, см. «Особые указания»); частота неизвестна — спазмы в животе, анорексия, повышение аппетита. Частые реакции со стороны пищеварительной системы можно снизить, принимая препарат во время или после еды.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — почечная недостаточность; редко — энурез, тубулоинтерстициальный нефрит, обратимый синдром Фанкони (комплекс биохимических и клинических проявлений поражения проксимальных почечных канальцев с нарушением канальцевой реабсорбции фосфата, глюкозы, аминокислот и бикарбоната), механизм развития которого пока неясен.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — реакции гиперчувствительности, например крапивница, зуд; преходящее (обратимое) и/или дозозависимое патологическое выпадение волос (алопеция), включая андрогенную алопецию на фоне развившихся гиперандрогении, поликистоза яичников (см. *Со стороны половых органов и молочной железы* и *Со стороны эндокринной системы*), а также алопецию на фоне развившегося гипотиреоза (см. *Со стороны эндокринной системы*); нечасто — ангионевротический отек, сыпь, нарушения со стороны волос (такие как нарушение нормальной структуры, изменение цвета, ненормальный рост (исчезновение волнистости и курчавости волос или, наоборот, появление курчавости у лиц с изначально прямыми волосами), гирсутизм, акне; редко — токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, синдром лекарственной сыпи с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто — уменьшение минеральной плотности костной ткани, остеопения, остеопороз и переломы у пациентов, длительно принимающих препараты Депакин®. Механизм влияния препаратов Депакин® на метаболизм костной ткани не установлен; редко — системная красная волчанка (см. «Особые указания»), рабдомиолиз (см. «Противопоказания», *С осторожностью*, «Особые указания»).

Со стороны эндокринной системы: нечасто — синдром неадекватной секреции АДГ, гиперандрогения (гирсутизм, вирилизация, акне, алопеция по мужскому типу и/или повышение концентраций андрогенов в крови); редко — гипотиреоз (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Со стороны обмена веществ и питания: часто — гипонатриемия; редко — гипераммониемия*.

* Могут возникать случаи изолированной и умеренной гипераммониемии без изменения показателей функции печени, которые не требуют прекращения лечения. Также сообщалось о возникновении гипераммониемии, сопровождающейся появлением неврологической симптоматики (например развитие энцефалопатии, рвоты, атаксии и др. неврологических симптомов), которая требовала прекращения приема вальпроевой кислоты и проведения дополнительного обследования.

Доброкачественные, злокачественные и неопределенные опухоли (включая кисты и полипы): редко — миелодиспластический синдром.

Со стороны сосудов: часто — кровотечения и кровоизлияния (см. «Особые указания» и «Применение при беременности и кормлении грудью»); нечасто — васкулит.

Общие расстройства и изменения в месте введения: нечасто — гипотермия, нетяжелые периферические отеки.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто — поражения печени: отклонение от нормы показате-

лей функционального состояния печени, таких как снижение протромбинового индекса, особенно в сочетании со значительным снижением содержания фибриногена и факторов свертывания крови, увеличением концентрации билирубина и повышением активности печеночных трансаминаз в крови; печеночная недостаточность, в исключительных случаях — со смертельным исходом; необходим контроль пациентов на предмет возможных нарушений функции печени (см. «Особые указания»).

Со стороны половых органов и молочной железы: часто — дисменорея; нечасто — аменорея; редко — мужское бесплодие, поликистоз яичников; частота неизвестна — нерегулярные менструации, увеличение молочных желез, галакторея.

Нарушения психики: часто — состояние спутанности сознания, галлюцинации, агрессивность*, ажитация*, нарушение внимания*; депрессия (при комбинировании вальпроевой кислоты с другими противосудорожными препаратами); редко — поведенческие расстройства*, психомоторная гиперактивность*, нарушения способности к обучению*; депрессия (при монотерапии вальпроевой кислотой).

* НР, в основном наблюдавшиеся у пациентов детского возраста.

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 (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 потен-

цировать 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 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 одно-

временного 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 вальпроевой кислоты. Поэтому может потребоваться увеличение дозы вальпроевой кислоты 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.

Кветиапин. Одновременное применение вальпроевой кислоты и кветиапина может повышать риск развития нейтропении/лейкопении.

Эстроген-прогестогенные препараты. Вальпроевая кислота не обладает способностью индуцировать микросомальные ферменты печени и вследствие этого не уменьшает эффективность эстроген-прогестогенных 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 лекарственные препараты. 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, чрезмерным снижением АД и сосудистым коллапсом/шоком. Описывались случаи внутричерепной гипертензии, связанной с отеком головного мозга.

Присутствие натрия в составе препаратов вальпроевой кислоты при их передозировке может приводить к развитию гипернатриемии.

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. Для уменьшения всасывания вальпроевой кислоты может быть эффективным прием активированного угля, в т.ч. его введение через назогастральный зонд. Требуется наблюдение за состоянием ССС и дыхательной системы и поддержание эффективного диуреза. Необходимо контролировать функции печени и поджелудочной железы. При угнетении дыхания может потребоваться проведение ИВЛ. В отдельных случаях с успехом применялся налоксон. В очень тяжелых

случаях массивной передозировки были эффективны гемодиализ и гемоперфузия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. 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, при применении вальпроевой кислоты 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 биологических показателей, включая протромбиновый индекс, и может потребоваться коррекция дозы препарата, а при необходимости — повторное клиническое и лабораторное обследование.

Перед началом терапии или перед хирургическим вмешательством, при спонтанном возникновении подкожных гематом или кровотечений рекомендуется провести определение времени кровотечения, количества форменных элементов в периферической крови, включая тромбоциты.

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; пациенты, одновременно принимающие салицилаты (т.к. салицилаты метаболизируются по тому же метаболическому пути, что и вальпроевая кислота).

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, чаще всего между 2-й и 12-й нед лечения, и обычно при применении вальпроевой кислоты в составе комбинированной противоэпилептической терапии.

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 многократной 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 ис-

следований наиболее информативны исследования, отражающие состояние белково-синтетической функции печени, особенно определение протромбинового индекса. 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), а также появление других симптомов, указывающих на поражение печени (см. выше), 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. Имеются зарегистрированные редкие случаи тяжелых форм панкреатита у детей и взрослых, развивавшиеся независимо от возраста и продолжительности лечения. Наблюдались несколько случаев геморрагического панкреатита с быстрым прогрессированием заболевания от первых симптомов до смертельного исхода. 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 увеличение риска суицидальных мыслей и попыток на 0,19% у всех пациентов, принимавших противоэпилептические препараты (в т.ч. увеличение этого риска на 0,24% у пациентов, принимавших противоэпилептические препараты), по сравнению с их частотой у пациентов, принимавших плацебо. Механизм этого эффекта неизвестен. Поэтому пациентов, принимающих препарат 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 с детородным потенциалом, беременные женщины. При применении препарата у женщин с детородным потенциалом необходимо исключить беременность и удостовериться в том, что женщина использует надежный способ контрацепции. Лечение вальпроевой кислотой женщин с детородным потенциалом и беременных женщин должно проводиться только после тщательной оценки пользы и рисков от ее применения. Они должны быть проинформированы о рисках и пользе применения вальпроевой кислоты во время беременности (см. «Примене-

ние при беременности и кормлении грудью»).

Дети. Информация относится к лекарственным формам препарата Депакин®, которые могут приниматься детьми младше 3-летнего возраста. У детей младше 3-летнего 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 вальпроевой кислоты и 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® Хроносфера™, 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.

Пациенты с сахарным диабетом. Учитывая возможность неблагоприятного воздействия вальпроевой кислоты на поджелудочную железу, при применении препарата у пациентов с сахарным диабетом следует тщательно мониторировать концентрацию глюкозы в крови. При исследовании мочи на наличие кетоновых тел у пациентов с сахарным диабетом возможно получение ложноположительных результатов, т.к. вальпроевая кислота выводится почками, частично в виде кетоновых тел.

Пациенты, инфицированные ВИЧ. In vitro было установлено, что вальпроевая кислота стимулирует репликацию ВИЧ в определенных экспериментальных условиях. Клиническое значение этого факта, если таковое имеется, неизвестно. Кроме этого, не установлено значение этих данных, полученных в исследованиях *in vitro*, для пациентов, получающих максимальную супрессивную противоретровирусную терапию. Однако эти данные следует учитывать при интерпретации результатов постоянного мониторинга вирусной нагрузки у ВИЧ-инфицированных пациен-

тов, принимающих вальпроевую кислоту.

Пациенты с имеющейся недостаточностью КПТ типа II. Пациенты с имеющейся недостаточностью КПТ типа II должны быть предупреждены о более высоком риске развития рабдомиолиза при приеме вальпроевой кислоты.

Этанол. Во время лечения вальпроевой кислотой не рекомендуется употребление этанола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациенты должны быть предупреждены о риске развития сонливости, особенно в случае проведения комбинированной противосудорожной терапии или при сочетании препарата Депакин® Хроносфера™ с бензодиазепинами (см. «Взаимодействие»).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гранулы пролонгированного действия, 100 мг, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг.* По 100, 250, 500, 750 и 1000 мг в пакетиках из трехслойного комплекса (бумага/алюминий/иономерная смола). По 30 или 50 пак. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Дротаверин (Drotaverine*)*

Синонимы

Но-шпа®: табл. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 271

Железа (III) гидроксид полимальтозат (Ferric (III) hydroxide polymaltosate)

Синонимы

Мальтофер®: капли для приема внутрь *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 244

Мальтофер®: сироп *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 248

Мальтофер®: табл. жев. *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 252

Железа глюконат + Марганца глюконат + Меди глюконат (Ferrous gluconate + Manganese gluconate + Cuprum gluconate)

Синонимы

Тотема®: р-р для приема внутрь *(Laboratoire Innotech International)* 336

ЗОДАК® (ZODAC)

Цетиризин* *356*

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; про-

З

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®

пилпарагидроксибензоат; 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.

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 тяжелой 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, запор (чаще всего при приеме в день 50 мг цетиризина).

Лечение: симптоматическая терапия. Промывание желудка, назначение активированного угля. Специфический антидот не выявлен. Гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. 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* *230*

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

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 белого 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.

табл. п.п.о. 5 мг,
бл. 7, пач. картон. 1, 4
Зодак® Экспресс

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)* 358

ИЗОПРИНОЗИН (ISOPRINOSINE)

Инозин пранобекс *205*

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

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 иммунодепрессии, повышает бластогенез в популяции моноцитарных клеток, стимулирует экспрессию мембранных рецепторов на поверхности Т-хелперов, предупреждает снижение активности лимфоцитарных клеток под влиянием ГКС, нормализует включение в них тимидина. Изопринозин оказывает стимулирующее влияние на активность цитотоксических Т-лимфоцитов и естественных киллеров, функции Т-супрессоров и Т-хелперов, повышает продукцию 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, ECHO-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.

табл. 500 мг,
бл. 10, пач. картон. 2, 3, 5
Изопринозин

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.

NPS-RU-00013-DOK-PHARM-23072016

Инозин пранобекс (Inosine pranobex)

Синонимы

Гроприносин®: табл. *(Gedeon Richter)* 142
Изопринозин: табл. *(Teva)* 202

Интерферон альфа-2b (Interferon alfa-2b)

Синонимы

Виферон®: супп. ректал. *(Ферон)* 118
Гриппферон®: капли наз., спрей наз. доз. *(Фирн М)* 140

Интерферон альфа-2b + Таурин* (Interferon alfa-2b + Taurine*)

Синонимы

Генферон® Лайт: спрей наз. доз., супп. ваг./ректал. *(Биокад)* 132

Интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2 (Interferon human recombinant alfa-2)

Синонимы

Виферон®: гель д/местн. и наружн. прим., мазь д/местн. и наружн. прим. *(Ферон)* 118

ИСМИГЕН® (ISMIGEN)

Лизаты бактерий [Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Haemophilus influenzae B, Neisseria catarrhalis] 231

STADA CIS (Россия)

табл. подъязычн. 7 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1, 3

Исмиген®

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

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.

ЙОДБАЛАНС™ (JODBALANCE™)

Калия йодид *213*

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. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне — гравировка «ЕМ 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 «ЕМ 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);

табл. 100 мкг, бл. 25, пач. картон. 4
Йодбаланс™

табл. 200 мкг, бл. 25, пач. картон. 4
Йодбаланс™

- профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или после завершении лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы;
- лечение диффузного эутиреоидного зоба у новорожденных, детей, подростков и взрослых пациентов молодого возраста.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гипертиреоз;
- субклинический гипертиреоз при приеме доз йода более 150 мкг в сутки;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- солитарные токсические аденомы щитовидной железы и функциональная автономия щитовидной железы (фокальная и диффузная), узловой токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);
- повышенная чувствительность к йоду.

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); угре-

вая 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) 211

КАГОЦЕЛ® (KAGOCEL®)

Кагоцел *211*

НИАРМЕДИК ПЛЮС (Россия)

табл. 12 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1
Кагоцел®

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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовирусное, иммуномодулирующее.*

К

ФАРМАКОДИНАМИКА. Основным механизмом действия лекарственного препарата 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 реко-

мендуется 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 лечения — 30 табл., длительность курса — 5 дней.

Для лечения гриппа и ОРВИ детям в возрасте от 3 до 6 лет назначают по 1 табл. 2 раза в день в первые 2 дня, в последующие 2 дня — по 1 табл. 1 раз в день. Всего на курс — 6 табл., длительность курса — 4 дня.

Для лечения гриппа и ОРВИ детям в возрасте от 6 лет назначают по 1 табл. 3 раза в день в первые 2 дня, в последующие 2 дня — по 1 табл. 2 раза в день. Всего на курс лечения — 10 табл., длительность курса — 4 дня.

Профилактика гриппа и ОРВИ у детей в возрасте от 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.

К

Калия йодид (Potassium iodide)

Синонимы

Йодбаланс™: табл. *(МЕРК СЕРОНО)* 208

КАЛЬЦЕМИН (CALCEMIN)

Bayer Consumer Care AG (Германия)

СОСТАВ

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

активные вещества:

кальций (кальция цитрата тетрагидрат и кальция карбонат) . . . . . 250 мг

витамин D_3 (колекальциферол) . . . . . 50 МЕ

цинк (цинка оксид) . . . . . 2 мг

медь (меди оксид) . . . . . 0,5 мг

марганец (марганца сульфат) . . . . . 0,5 мг

бор (натрия бората декагидрат) . . . . . 50 мкг

табл. п.п.о., фл. ПЭ 120, пач. картон. 1
Кальцемин®

вспомогательные вещества: сои полисахарид — 10 мг; натрия лаурилсульфат — 5 мг; кремния диоксид коллоидный — 3,9 мг; кроскармеллоза натрия 28 мг; МКЦ — 199,45 мг; стеариновая кислота — 35 мг; магния стеарат — 10 мг
оболочка пленочная: гипромеллоза — 11,71 мг; триацетин — 2,53 мг; минеральное масло — 1,27 мг; натрия лаурилсульфат — 0,004 мг; титана диоксид — 7,03 мг; магния силикат — 5 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* двояковыпуклые овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит кальция, восполняющее дефицит витамина D, восполняющее дефицит макро- и микроэлементов, регулирующее кальций-фосфорный обмен.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат, содержащий кальций, витамин D_3, остеотропные минералы, регулирующие обмен кальция.
Фармакологическое действие препарата определяется свойствами входящих в его состав ингредиентов.
Кальций участвует в формировании костной ткани, снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, предупреждает заболевания опорно-двигательного аппарата, способствует укреплению костной системы и суставов.
Кальций цитрат обеспечивает усвоение кальция вне зависимости от функционального состояния ЖКТ, что применимо для лечения пациентов со сниженной секреторной функцией ЖКТ, а также на фоне лечения препаратами для снижения секреции; снижает уровень маркеров резорбции костной ткани, что свидетельствует о замедлении процессов разрушения костной ткани; регулирует уровень паратгормона, что приводит к улучшению регуляции кальциевого гомеостаза; не увеличивает содержание оксалатов и кальция в моче, следовательно, не вызывает риск образования камней в почках; не блокирует усвоение железа, что снижает риск развития железодефицитной анемии.
Колекальциферол (витамин D_3) регулирует обмен кальция и фосфора в организме, участвует в формировании костного скелета, способствует сохранению структуры костей, усиливает всасывание кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфора в почечных канальцах.
Цинк способствует синтезу половых гормонов, что препятствует разрушению костной ткани.
Марганец участвует в образовании протеогликанов, что улучшает качество костной ткани и формирует протеиновый матрикс костной ткани.
Медь участвует в синтезе коллагена и эластина, входящего в состав костной и соединительной ткани, что оказывает влияние на процессы образования костной массы.

Бор снижает избыточную активность паратгормона, улучшает абсорбцию кальция, уменьшает риск развития дефицита колекальциферола, способствует предотвращению остеопороза.

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;
- гиперкальциемия и гиперкальциурия;
- нефролитиаз;
- гипервитаминоз D_3;
- тяжелая почечная недостаточность;
- активная форма туберкулеза;
- декальцинирующие опухоли (миелома, костные метастазы, саркоидоз);
- детский возраст до 5 лет.

С осторожностью: доброкачественный гранулематоз; прием сердечных гликозидов и тиазидных диуретиков; беременность; период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности и грудного вскармливания прием препарата следует согласовать с врачом. Суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D_3, гиперкальциемия, развивающаяся на фоне передозировки в период беременности, может вызвать дефекты умственного и физического развития у плода. У кормящих женщин следует учитывать, что колекальциферол и его метаболиты проникают в грудное молоко, поэтому необходимо контролировать поступление кальция и витамина D_3.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Дети от 5 до 12 лет — по 1 табл. 1 раз в день во время еды.

Взрослые и дети старше 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.

Минимальный курс приема препарата для лечения остеопороза в составе комплексной терапии для взрослых составляет 3 мес, более продолжительный курс — после консультации с врачом.

Минимальный курс приема препарата для профилактики остеопороза для взрослых составляет 1 мес, более продолжительный курс — после консультации с врачом.

Минимальный курс приема препарата для детей и взрослых при дефиците кальция и микроэлементов составляет 2–3 мес, более продолжительный курс — после консультации с врачом.

Повторный курс приема препарата возможен через 1 мес после окончания лечения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор, гиперкальциемия и гиперкальциурия, аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении препарата Кальцемин® с витамином А уменьшается токсичность витамина D_3.

Фенитоин, барбитураты, ГКС уменьшают эффективность витамина D_3.

Слабительные средства снижают абсорбцию витамина D_3.

ГКС, гормональные противозачаточные средства для системного применения, левотироксин ухудшают всасывание ионов кальция.

При одновременном применении тетрациклинов интервал между приемами должен быть не менее 3 ч, бисфосфонатов и натрия фторида (нарушается их всасывание) — не менее 2 ч.

При совместном применении препарата Кальцемин® с сердечными гликозидами повышается их токсичность (необходим контроль ЭКГ и клинического состояния), с тиазидными диуретиками — увеличивается риск развития гиперкальциемии, с фуросемидом и другими петлевыми диуретиками — увеличивается выведение кальция почками.

Не следует применять Кальцемин® совместно с БКК.

Не рекомендуется одновременный прием препарата с антацидами, которые содержат алюминий, из-за снижения их эффективности.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Гипервитаминоз D, гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Симптомы: снижение аппетита, жажда, полиурия, головокружение, обморочные состояния, запор, тошнота и рвота. При длительном применении избыточных доз — кальциноз сосудов и тканей.

Лечение: необходимо уменьшить дозу или прекратить применение препарата. Следует вызвать рвоту, промыть желудок. Терапия симптоматическая.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Доза не должна превышать указанную в инструкции, т.к. повышенное потребление кальция может угнетать всасывание в кишечнике железа, цинка и других необходимых минералов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.* Во флаконе из ПЭВП с завинчивающейся крышкой из ПЭВП, опечатанной полимерной пленкой, 30, 60 или 120 шт. Горлышко флакона опечатано защитной упаковкой из фольги. 1 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Карбоцистеин (Carbocisteine*)*

Синонимы

Флюдитек: сироп, сироп д/детей *(Laboratoire Innotech International)* 351

КАШНОЛ® (KASNOL)

Бромгексин + Гвайфенезин + Сальбутамол + Рацементол* 97

АО «Научно-производственный центр «Эльфа» (Россия)

СОСТАВ

Сироп ..... 5 мл

активные вещества:

сальбутамола сульфат ..... 1 мг

бромгексина гидрохлорид ..... 2 мг

гвайфенезин ..... 50 мг

ментол ..... 0,5 мг

вспомогательные вещества: сахароза; кислота лимонная моногидрат; натрия эдетат; натрия бензоат; калия сорбат; пропиленгликоль; глицерин; раствор сорбитола 70%; пунцовый 4R; ароматизатор малиновый

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Жидкость красного цвета с запахом малины и сладким вкусом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Бронхолитическое, муколитическое, отхаркивающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Комбинированный препарат, состоящий из ингредиентов, применяемых для симптоматического лечения кашля при различных легочных заболеваниях. Обладает бронхолитическим, муколитическим и отхаркивающим действием.

Сальбутамол оказывает бронхолитическое действие путем селективного действия на β_2-адренергические рецепторы бронхов.

Бромгексин разжижает мокроту, увеличивает ее объем. Муколитическое

сироп, фл. темн. стекл. 100 мл [с мерн. стак.], пач. картон. 1
Кашнол®

действие обусловлено способностью деполимеризовать и разжижать мукопротеины и мукополисахаридные волокна.

Гвайфенезин обладает отхаркивающим действием. Уменьшает адгезивность, поверхностное натяжение мокроты, что улучшает ее отхождение.

Ментол обладает слабыми антисептическими свойствами, оказывает успокаивающее действие и уменьшает раздражение слизистой оболочки дыхательных путей.

ПОКАЗАНИЯ. Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся затруднением отхождения мокроты (бронхиальная астма, трахеобронхит, обструктивный бронхит, пневмония, эмфизема легких, пневмокониоз и др.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тахикардия;
- миокардит;
- пороки сердца;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- тиреотоксикоз;
- глаукома;
- печеночная или почечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. препарат содержит сахарозу и сорбитол);
- беременность;
- период лактации;

С осторожностью: пациенты с сахарным диабетом, артериальной гипертензией, язвенной болезнью желудка двенадцатиперстной кишки в стадии ремиссии.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При необходимости лечения препаратом Кашнол® в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Внутрь.
Взрослым и детям старше 12 лет — по 10 мл (2 ч.ложки) 3 раза в день; детям до 6 лет — 5 мл (1 ч.ложка) 3 раза в день; от 6 до 12 лет — по 5–10 мл (1–2 ч.ложки) 3 раза в день.
Между применением очередных доз препарата необходим перерыв не менее 6 ч.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Иногда наблюдаются головная боль, головокружение, повышенная нервная возбудимость, нарушение сна, сонливость, тремор, судороги, тошнота, рвота, диарея, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, учащенное сердцебиение, возможно окрашивание мочи в розовый цвет, аллергические реакции (сыпь, крапивница), снижение АД, коллапс.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Другие β_2-адреномиметические средства и теофиллин усиливают действие сальбутамо-

К

сироп, фл. темн. стекл. 200 мл [с мерн. стак.], пач. картон. 1
Кашнол®

ла и увеличивают вероятность появления побочных эффектов.

Препарат Кашнол® не назначают одновременно с препаратами, содержащими кодеин и другими противокашлевыми средствами, т.к. это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Входящий в состав препарата Кашнол® бромгексин способствует проникновению антибиотиков (эритромицин, цефалексин, окситетрациклин) в легочную ткань.

Не рекомендуется применять препарат Кашнол® одновременно с неселективными блокаторами β-адренорецепторов, такими как пропранолол.

Входящий в состав препарата Кашнол® сальбутамол не рекомендуется пациентам, которые получают ингибиторы МАО.

Диуретики и препараты ГКС усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола.

Не рекомендуется принимать одновременно с препаратом Кашнол® щелочное питье.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* о случаях передозировки не сообщалось. Возможно усиление вышеуказанных побочных эффектов.
Лечение: симптоматическое.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп.* По 100 или 200 мл во флаконе темного стекла, укупоренном завинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия и мерным пластиковым стаканчиком №1; по 1 фл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ (CORTEXIN)

Полипептиды коры головного мозга скота *294*

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)* 294

Ксилометазолин + Декспантенол (Xylometazoline + Dexpanthenol*)*

Синонимы

СептаНазал®: спрей наз. доз. *(KRKA)* 308

Ксилометазолин (Xylometazoline*)*

Синонимы

Снуп®: спрей наз. *(STADA CIS)* 316

Эвказолин Аква: спрей наз. *(Фармак ПАО)* 356

ЛЕВЕТИНОЛ® (LEVETINOL)

Леветирацетам* *230*

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 коллоидный безводный — 10,5 мг; магния стеарат — 3,75 мг

оболочка пленочная: Opadry® II Orange 85F23648 (спирт поливиниловый частично гидролизованный — 40%, титана диоксид (E171) — 24,22%, макрогол 4000 — 20,2%, тальк — 14,8%, краситель индигокармин (E132) — 0,01%, краситель «Солнечный закат» желтый (E110) — 0,64%, краситель оксид железа красный (E172) — 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. Фармакокине-

тический 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 со-

ставляет соответственно 66 и 24% от принятой дозы в течение первых 48 ч. Почечный клиренс леветирацетама и *ucb L057* составляет 0,6 и 4,2 мл/мин/кг соответственно, что 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 пациентов 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 жи-

вотных 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 коррекция 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 таблет-

ки, 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).

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 леветира-

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]
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	–

Системно-органный класс	Категория частоты			
	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко
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.

цетама 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, подтверждающих, 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 пече-

ни, — 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 почечной 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)* 220

Левоцетиризин (Levocetirizine*)*

Синонимы

Зодак® Экспресс: табл. п.п.о. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 198

Супрастинекс®: капли для приема внутрь, табл. п.п.о. *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 327

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)* 102

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)*. 206

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, 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.

капс., бл. (алюм./алюм.) 8, пач. картон. 2, 4, 6
Линекс®

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.

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 флаконе 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.

КОММЕНТАРИЙ. №П N012084/01

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЛИНЕКС ДЛЯ ДЕТЕЙ®

Сандоз ЗАО (Россия)

СОСТАВ

БАД **Порошок . . . . 1 пак.-саше**

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/пак.-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.

пор., пак.-саше 1,5 г
Линекс для детей®

ФОРМА ВЫПУСКА. *Порошок*, 1,5 г. В пакетиках-саше.

КОММЕНТАРИЙ. Для реализации через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети.

№RU.77.99.11.003.E.011651.12.14

Л

ЛОПЕДИУМ® (LOPEDIUM)

Лоперамид*

Сандоз ЗАО (Россия)

СОСТАВ

Капсулы . . . . . 1 капс.

активное вещество: лоперамида гидрохлорид. . . . . 2 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 127 мг; крахмал кукурузный — 40 мг; тальк — 9 мг; магния стеарат — 2 мг

оболочка твердая желатиновая корпус: желатин — 28,33 мг; железа (III) оксид черный (Е172) — 0,12 мг; титана диоксид — 0,35 мг

крышечка: желатин — 18,68 мг; железа (III) оксид желтый (Е172) — 0,23 мг; краситель си-

табл. 2 мг, бл. 10, пач. картон. 1, 2, 3, 5
капс. 2 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1, 2, 3, 5
Лопедиум®

ний (Е131) — 0,03 мг; железа (III) оксид черный (Е172) — 0,068 мг; титана диоксид (Е171) — 0,192 мг

Таблетки . . . . 1 табл.
лоперамида гидрохлорид. . . . . 2 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 88,15 мг; кальция гидрофосфата дигидрат — 46 мг; крахмал кукурузный — 8 мг; натрия крахмала гликолят — 3,5 мг; кремния диоксид коллоидный — 0,6 мг; магния стеарат — 1,75 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы:* твердые желатиновые, содержимое капсул — белый гомогенный порошок. Корпус капсул — серого, крышечка — темно-зеленого цвета.
Таблетки: белые или почти белые круглые, выпуклые с одной стороны, с другой стороны риска, поверхность таблетки скошена к риске.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Обстипационное, антидиарейное.*

ПОКАЗАНИЯ
- симптоматическое лечение острой и хронической диареи различного генеза (в т.ч. аллергического, эмоционального, лучевого; при изменении режима питания и качественного состава пищи, нарушении метаболизма и всасывания; лекарственного, за исключением антибиотикоассоциированной диареи);
- регуляция стула у пациентов с илеостомой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к лоперамиду и/или любому из компонентов препарата;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- острая дизентерия;
- бактериальный энтероколит, вызванный *Salmonella, Shigella* и *Campylobacter*;
- острый псевдомембранозный энтероколит (диарея на фоне применения антибиотиков);
- язвенный колит в стадии обострения;
- кишечная непроходимость (в т.ч. в случаях, когда следует избегать подавления перистальтики кишечника в связи с риском развития тяжелых последствий, таких как мегаколон или токсический мегаколон);
- беременность (I триместр);
- период лактации;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: печеночная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Перед применением препарата в период беременности (II и III триместры) и лактации необходимо проконсультироваться с врачом. Несмотря на отсутствие указаний на тератогенное или эмбриотоксическое действие, в период беременности препарат можно назначать, только если предполагаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат в небольших количествах выделяется в грудное молоко, поэтому применение препарата в период лактации противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Таблетки и капсулы проглатывать не разжевывая, запивая 100 мл воды.

Острая диарея

Взрослые: первоначально назначают по 2 капс./табл. (4 мг) в день, затем по 1 капс./табл. (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.

Дети от 6 до 18 лет: первоначально назначают по 1 капс./табл. (2 мг) в день, затем по 1 капс./табл. (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.

Хроническая диарея

Взрослые: первоначально назначают по 2 капс./табл. (4 мг) в день, затем по 1 капс./табл. (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.

Дети от 6 до 18 лет: первоначально назначают по 1 капс./табл. (2 мг) в день, затем по 1 капс./табл. (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Эта доза далее индивидуально корректируется так, чтобы частота стула составляла 1–2 раза в сутки, что обычно достигается при поддерживающей дозе от 1 до 6 капс./табл. в день.

Максимальная суточная доза при острой и хронической диарее для взрослых составляет 16 мг (8 капс./табл.). У детей максимальная суточная доза рассчитывается исходя из массы тела (3 капс./табл. на 20 кг) до 8 капс./табл. в день.

Пациенты пожилого возраста и почечная недостаточность. Коррекция дозы не требуется.

После нормализации или при отсутствии стула более 12 ч лечение следует прекратить.

Продолжительность лечения составляет 2 дня. При сохранении симптомов более 24 ч необходимо немедленно обратиться к врачу.

Длительный прием препарата возможен только под контролем врача.

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: редко — гиперчувствительность, анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, головокружение; нечасто — сонливость; редко — потеря сознания, ступор, угнетенный уровень сознания, гипертония, нарушение координации.

Со стороны органов чувств: редко — миоз.

Со стороны пищеварительной системы: часто — запор, метеоризм, тошнота; нечасто — боль или ощущение дискомфорта в области живота, сухость во рту, рвота, расстройство пищеварения, диспепсия; редко — кишечная непроходимость, мегаколон, глоссалгия, вздутие живота.

Со стороны мочевыделительной системы: редко — задержка мочеиспускания.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — высыпания на коже; редко — буллезная сыпь (включая мультиформную эритему, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд.

Прочее: редко — усталость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном приеме лоперамида и ингибиторов Р-гликопротеина, CYP3A4 или CYP2C8 (хинидин, ритонавир, итра-

коназол, гемфиброзил, кетоконазол) возможно повышение плазменного уровня лоперамида.
При одновременном приеме лоперамида и десмопрессина для перорального применения возможно повышение плазменного уровня последнего.
Препараты, имеющие схожие фармакологические свойства, могут усиливать действие лоперамида; препараты, усиливающие транзит пищи по ЖКТ, — ослаблять его действие.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* угнетение ЦНС (ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, мышечный гипертонус, угнетение дыхания), задержка мочи, кишечная непроходимость.
Лечение: антидот — налоксон; учитывая, что продолжительность действия лоперамида больше, чем у налоксона, возможно повторное введение последнего. Необходимо медицинское наблюдение по крайней мере в течение 48 ч.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Лопедиум® используется для симптоматического лечения диареи. В случае установления причины заболевания следует проводить направленную терапию.
У пациентов, страдающих диареей, в особенности у детей, возможны гиповолемия и снижение содержания электролитов. В таких случаях крайне необходимы возмещение потери электролитов и регидратация.
В случае отсутствия улучшения при острой диарее после использования препарата на протяжении 48 ч следует обратиться к врачу.
Если при лечении диареи у пациентов со СПИДом развивается вздутие живота, препарат следует незамедлительно отменить. В очень редких случаях у пациентов с диагнозом СПИД, страдающих инфекционным колитом, возможен запор с риском токсического мегаколона.
Лопедиум® следует применять с осторожностью при печеночной недостаточности во избежание токсического поражения ЦНС.
Если при лечении развивается запор, вздутие живота или кишечная непроходимость, препарат следует отменить.
Указание для пациентов с сахарным диабетом: каждая капсула/таблетка соответствует 0,01 ХЕ.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения препаратом Лопедиум® необходимо соблюдать осторожность. При применении препарата возможно возникновение ощущения усталости, головокружения, сонливости.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 2 мг.* В контурной ячейковой упаковке из ПВХ/алюминиевой фольги или полипропилен/алюминиевой фольги, 10 шт. 1, 2, 3 или 5 бл. в картонной коробке.
Таблетки, 2 мг. В контурной ячейковой упаковке из ПВХ/алюминиевой фольги или пропилен/алюминиевой фольги, 10 шт. 1, 2, 3 или 5 бл. в картонной коробке.

КОММЕНТАРИЙ. №П N015863/01, П N015863/02

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

МАГНЕ В6® (MAGNE B6®)

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

СОСТАВ

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. *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.

р-р для приема внутрь, амп. темн. стекл. 10 мл, пач. картон. 10
Магне B_6®

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженная почечная недостаточность (Cl креатинина <30 мл/мин);
- фенилкетонурия;
- детский возраст до 1 года;
- 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 при необходимости, по рекомендации врача.

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации и кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Внутрь.
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.
Раствор в ампулах перед приемом разводят в 1/2 стакана воды.
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, угнетение ЦНС, 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. В случае сопутствующего дефицита кальция, дефицит магния должен быть устранен до начала 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 усиливать реак-

ции аллергического типа (включая анафилактические), особенно у больных группы риска.

Препарат в лекарственной форме раствор для приема внутрь может быть рекомендован для детей младшего возраста.

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

ФОРМА ВЫПУСКА. *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.

RU.MGP.15.09.32

МАГНЕ В6® (MAGNE B6®)

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

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

табл. п.о., бл. 10, пач. картон. 5
Магне B_6®

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, покрытые оболочкой:* овальные двояковыпуклые, белого цвета, с гладкой блестящей поверхностью.

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженная почечная недостаточность (Cl креатинина <30 мл/мин);
- фенилкетонурия;
- детский возраст до 6 лет;
- непереносимость фруктозы, синдром нарушенной абсорбции глюкозы или галактозы или дефицит сахаразы-изомальтазы;
- 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 при необходимости, 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.

Лечение следует прекратить сразу же после нормализации уровня магния в крови.

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, угнетение ЦНС, 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 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.

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 раствора 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.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

RU.MGP.15.09.30

МАГНЕ В6®ФОРТЕ (MAGNE B6® 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 спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

Если через месяц лечения отсутствует уменьшение этих симптомов, продолжение лечения нецелесообразно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженная почечная недостаточность (Cl креатинина <30 мл/мин);
- фенилкетонурия;
- детский возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- наследственная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточность лактазы (в связи с присутствием в составе препарата лактозы);
- одновременный прием леводопы (см. «Взаимодействие»).

С осторожностью: умеренная недостаточность функции почек (опасность развития гипермагниемии).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. 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 при необходимости, 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, угнетение ЦНС, снижение рефлексов, изменения на ЭКГ, 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. Не влияет. 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.

RU.MGP.15.09.33

МАЛЬТОФЕР® (MALTOFER®)

Железа (III) гидроксид полимальтозат *195*

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

капли для приема внутрь
50 мг/мл, фл.-кап. темн. стекл. 30 мл, пач. картон. 1
Мальтофер®

СОСТАВ

Капли для приема внутрь .... 1 мл

активное вещество:
железа (III) гидроксид полимальтозат ..... 178,6 мг (эквивалентно 50 мг железа)

вспомогательные вещества: сахароза — 50 мг; натрия метилпарагидроксибензоат — 2 мг; натрия пропилпарагидроксибензоат — 0,22 мг; ароматизатор кремовый — 3 мг; натрия гидроксид — до pH 5,5–7; вода очищенная — до 1 мл

1 мл содержит 20 капель
1 капля содержит 2,5 мг железа

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капли:* раствор темно-коричневого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит железа.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. В железа (III) гидроксид полимальтозате многоядерный гидроксид железа (III) снаружи окружен множеством ковалентно связанных молекул полимальтозата, что дает общую среднюю молекулярную массу приблизительно 50 кДа. Структура многоядерного ядра железа (III) гидроксид полимальтозата сходна со структурой ядра белка ферритина — физиологического депо железа. Железа (III) гидроксид полимальтозат стабилен и в физиологических условиях не выделяет большого количества ионов железа. Из-за размера степень диффузии железа (III) гидроксид полимальтозата через слизистую оболочку приблизительно в 40 раз меньше по сравнению с комплексом шестиводного железа (II). Железо из железа (III) гидроксид полимальтозата активно всасывается в кишечнике. Эффективность препарата Мальтофер® для нормализации содержания гемоглобина и восполнения депо железа была продемонстрирована в многочисленных рандомизированных контролируемых клинических исследованиях с использованием плацебо-контроля или активного препарата сравнения, проведенных у взрослых и детей с различным статусом депо железа.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание.* Железо из железа (III) гидроксид полимальтозата всасывается в соответствии с контролируемым механизмом. Повышение содержания сывороточного железа после применения препарата не коррелирует с общим всасыванием железа, измеренным как встраивание в гемоглобин (*Hb*). Исследования с меченым радиоизотопом железа (III) гидроксид полимальтозатом выявили сильную корреляцию между включением железа в эритроциты и содержа-

нием железа во всем организме. Максимальная активность всасывания железа из железа (III) гидроксид полимальтозата отмечается в двенадцатиперстной и тонкой кишке. Как и в случае с другими пероральными препаратами железа, относительное всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата, определенное как встраивание в гемоглобин, снижается с повышением доз железа. Кроме того, наблюдалась корреляция между степенью выраженности дефицита железа (в частности концентрацией ферритина в сыворотке крови) и относительным количеством всосавшегося железа (т.е. чем больше выражен дефицит железа, тем лучше относительное всасывание). У пациентов с анемией всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата в отличие от солей железа увеличивалось в присутствии пищи.

Распределение. Распределение железа из железа (III) гидроксид полимальтозата после всасывания было изучено в исследовании с использованием техники двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe).

Биотрансформация. Всосавшееся железо связывается с трансферрином и используется для синтеза гемоглобина в костном мозге или хранится главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Выведение. Невсосавшееся железо выводится кишечником (с калом).

ПОКАЗАНИЯ

- лечение дефицита железа без анемии (латентного дефицита железа) и лечение клинически выраженной железодефицитной анемии (см. «Способ применения и дозы»);
- профилактика дефицита железа во время беременности и в период грудного вскармливания; у женщин детородного возраста, у детей, в подростковом возрасте и у взрослых (например вегетарианцев и пожилых людей).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- установленная гиперчувствительность к железа (III) гидроксид полимальтозату или к любому вспомогательному веществу;
- перегрузка железом (например гемосидероз, гемохроматоз);
- нарушение утилизации железа (например свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- анемия, не связанная с дефицитом железа (например гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина B_{12});
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. До настоящего времени не поступало сообщений о серьезных нежелательных реакциях после приема препарата Мальтофер® внутрь в терапевтических дозах при лечении анемии во время беременности. Данные, полученные при исследованиях на животных, не показали опасности для плода и матери. Данные клинических исследований о применении препарата Мальтофер® в I триместре беременности отсутствуют. В исследованиях, проведенных у беременных женщин после окончания I триместра беременности, не обнаружено никаких нежелательных эффектов препарата Мальтофер® в отношении матерей и/или новорожденных. В связи с этим неблагоприятное влияние на плод при применении препарата Мальтофер® маловероятно.

Грудное молоко женщины содержит железо, связанное с лактоферрином. Количество железа, переходящего из железа (III) гидроксид полимальтозата в грудное молоко, неизвестно. Маловероятно, что применение препарата Мальтофер® женщинами, кормящими грудью, способно привести к нежелательным эффектам у ребенка.

В качестве меры предосторожности женщинам детородного возраста и в период беременности и грудного вскармливания следует принимать препарат Мальтофер® только после консультации с врачом. Рекомендуется проводить оценку соотношения пользы и риска.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.
Внутрь.
Суточную дозу можно разделить на несколько приемов или принимать за один раз. Мальтофер® следует принимать во время или сразу же после приема пищи. Мальтофер® можно смешивать с фруктовыми и овощными соками или детской пищей, или молочной детской смесью, или неалкогольными напитками. Легкое окрашивание смеси не оказывает влияние ни на вкус сока/детского питания, ни на эффективность препарата.
Для точного отмеривания дозы препарата флакон/контейнер (тубу) следует держать вертикально. Капли должны вытекать сразу же. Если этого не происходит, слегка постучите по флакону/контейнеру (тубе) до появления капли. Не встряхивайте флакон/контейнер (тубу).
Суточная доза препарата зависит от степени дефицита железа (см. таблицу).

Суточные дозы препарата Мальтофер®

Категория пациентов	Лечение железодефицитной анемии	Лечение дефицита железа без анемии	Профилактика дефицита железа
Недоношенные дети	1–2 капли/кг (2,5–5 мг)	–	–
Дети до 1 года	10–20 капель (25–50 мг железа)	6–10 капель (15–25 мг железа)	2–4 капель (5–10 мг железа)
Дети от 1 до 12 лет	20–40 капель (50–100 мг железа)	10–20 капель (25–50 мг железа)	4–6 капель (10–15 мг железа)
Дети старше 12 лет, взрослые и женщины, кормящие грудью	40–120 капель (100–300 мг железа)	20–40 капель (50–100 мг железа)	4–6 капель (10–15 мг железа)
Беременные женщины	80–120 капель (200–300 мг железа)	40 капель (100 мг железа)	40 капель (100 мг железа)

Лечение железодефицитной анемии у детей и взрослых. Лечение до достижения нормального содержания *Hb* занимает приблизительно от 3 до 5 мес. После этого лечение следует продолжить в течение 1–2 мес в дозе, описанной для случая дефицита железа без анемии, с целью восполнения запасов железа.
Лечение железодефицитной анемии во время беременности. Лечение следует продолжать до нормализации содержания *Hb*. После этого лечение следует продолжить как минимум до конца беременности в дозе, описанной для случая дефицита железа без анемии, с целью восполнения запасов железа и удовлетворения возросших в связи с беременностью потребностей в железе.
Лечение и предупреждение дефицита железа без анемии. Лечение занимает приблизительно от 1 до 2 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Безопасность и переносимость препарата Мальтофер® оценена во множестве клинических исследований. Основные нежелательные лекарственные реакции (НЛР), отмеченные в данных исследованиях, имели место в следующих трех классах систем и органов (частота определялась как: очень часто — ≥1/10; часто — ≥1/100, <1/10; нечасто — ≥1/1000, <1/100).
Со стороны нервной системы: нечасто — головная боль.

Со стороны ЖКТ: очень часто — изменение цвета кала[1]; часто — диарея, тошнота, диспепсия; нечасто — рвота, запор, боль в животе, изменение цвета эмали зубов[2].

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — сыпь (включая экзантему), зуд.

[1] Часто регистрировали как нежелательное явление (у 23% пациентов), это хорошо известная НЛР на пероральные препараты железа.

[2] Регистрировали как нежелательное явление у 0,6% пациентов, и это хорошо известная НЛР на пероральные препараты железа.

Спонтанные постмаркетинговые сообщения о НЛР. Не отмечены дополнительные НЛР.

Отклонения лабораторных показателей. Данные отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Было изучено взаимодействие железа (III) гидроксид полимальтозата с тетрациклином или гидроксидом алюминия. Существенное снижение всасывания тетрациклина не наблюдалось. Концентрация тетрациклина в плазме крови не опускалась ниже эффективного уровня. Всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата не снижалось под влиянием алюминия гидроксида или тетрациклина. Таким образом железа (III) гидроксид полимальтозат можно применять одновременно с тетрациклином и другими фенольными соединениями, а также с гидроксидом алюминия.

В исследованиях у крыс с использованием тетрациклина, гидроксида алюминия, ацетилсалициловой кислоты, сульфасалазина, кальция карбоната, кальция ацетата и кальция фосфата в комбинации с витамином D_3, бромазепама, магния аспартата, D-пеницилламина, метилдопы, парацетамола и ауранофина не было обнаружено взаимодействие с железа (III) гидроксид полимальтозатом. Также не отмечено взаимодействие железа (III) гидроксид полимальтозата с компонентами продуктов питания, такими как фитиновая кислота, щавелевая кислота, танин, натрия альгинат, холин и холиновые соли, витамин А, витамин D_3 и витамин Е, соевое масло и соевая мука. Данные результаты свидетельствуют о том, что железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать во время или сразу же после приема пищи.

Прием препарата не оказывает влияние на результаты определения скрытой крови (с селективным определением гемоглобина), поэтому прерывать лечение не нужно.

Необходимо избегать одновременного применения парентеральных и пероральных препаратов железа, поскольку всасывание железа, принимаемого внутрь, замедляется.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В случае передозировки препарата Мальтофер® перегрузка железом или интоксикация маловероятны, что связано с низкой токсичностью железа (III) гидроксид полимальтозата и контролируемым захватом железа. О случаях непреднамеренного отравления с летальным исходом не сообщалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Предполагается, что прием препарата Мальтофер® не должен оказывать влияние на суточную потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом.

1 мл капель содержит 0,01 ХЕ.

Анемия может быть вызвана инфекционными заболеваниями или злокачественными новообразованиями. Поскольку железо можно принимать лишь после устранения основной причины заболевания, следует определить соотношение пользы и риска лечения.

Во время лечения препаратом Мальтофер® может отмечаться темное окрашивание кала, однако это не имеет клинического значения.

Мальтофер® содержит сахарозу, которая может нанести вред зубам.

Вспомогательные вещества натрия метилпарагидроксибензоат и натрия пропилпарагидроксибензоат могут

вызвать аллергические реакции (возможно медленного типа).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Данные отсутствуют. Маловероятно, что препарат Мальтофер® оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь, 50 мг/мл.* Во флаконах темного стекла, укупоренных ПЭ капельными дозаторами, закрытых навинчиваемыми пластмассовыми крышками с предохранительным кольцом контроля первого вскрытия, 10 или 30 мл. В полимерных контейнерах (тубах) с интегрированными капельными дозаторами, закрытых навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия и механизмом для предохранения от вскрытия детьми, 10 или 30 мл. 1 фл. или полимерный контейнер (туба) в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

МАЛЬТОФЕР® (MALTOFER®)

Железа (III) гидроксид полимальтозат *195*

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

СОСТАВ

Сироп .... 1 мл

активное вещество:

железа (III) гидроксид полимальтозат .... 35,7 мг (эквивалентно 10 мг железа)

вспомогательные вещества: сахароза — 200 мг; раствор сорбитола 70% — 400 мг; метилпарагидроксибензоат — 0,583 мг; пропилпарагидроксибензоат — 0,167 мг; этанол 96% — 3,25 мг; ароматизатор кремовый — 3 мг; натрия гидроксид — до pH 5–7; вода очищенная — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Сироп:* раствор темно-коричневого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит железа.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. В железа (III) гидроксид полимальтозате многоядерный гидроксид железа (III) снаружи окружен множеством ковалентно связанных молекул полимальтозата, что дает общую среднюю молекулярную массу приблизительно 50 кДа. Структура многоядерного ядра железа (III) гидроксид полимальтозата сходна со структурой ядра белка ферритина — физиологического депо железа. Железа (III) гидроксид полимальтозат стабилен и в физиологических условиях не выделяет большого количества ионов железа. Из-за размера степень диффузии железа (III) гидроксид полимальтозата через слизистую оболочку приблизительно в 40 раз меньше по сравнению с комплексом шестиводного железа (II). Железо из железа (III) гидроксид полимальтозата активно всасывается в кишечнике. Эффективность препарата Мальтофер® для нормализации содержания гемоглобина и восполнения депо железа была продемонстрирована в многочисленных рандомизированных контролируемых клинических исследованиях с использованием плацебо-контроля или активного препарата сравнения, проведенных у взрослых и детей с различным статусом депо железа.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание.* Железо из железа (III) гидроксид полимальтозата всасывается в соответствии с контролируемым механизмом. Повышение содержания сывороточного железа после применения препарата не коррелирует с общим всасыванием железа, измеренным как встраивание в гемоглобин (*Hb*). Исследования с меченым радиоизотопом железа (III) гидроксид полимальтоза-

том выявили сильную корреляцию между включением железа в эритроциты и содержанием железа во всем организме. Максимальная активность всасывания железа из железа (III) гидроксид полимальтозата отмечается в двенадцатиперстной и тонкой кишке. Как и в случае с другими пероральными препаратами железа, относительное всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата, определенное как встраивание в гемоглобин, снижается с повышением доз железа. Кроме того, наблюдалась корреляция между степенью выраженности дефицита железа (в частности концентрацией ферритина в сыворотке крови) и относительным количеством всосавшегося железа (т.е. чем больше выражен дефицит железа, тем лучше относительное всасывание). У пациентов с анемией всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата в отличие от солей железа увеличивалось в присутствии пищи.

Распределение. Распределение железа из железа (III) гидроксид полимальтозата после всасывания было изучено в исследовании с использованием техники двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe).

Биотрансформация. Всосавшееся железо связывается с трансферрином и используется для синтеза *Hb* в костном мозге или хранится главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Выведение. Невсосавшееся железо выводится кишечником (с калом).

ПОКАЗАНИЯ

- лечение дефицита железа без анемии (латентного дефицита железа) и лечение клинически выраженной железодефицитной анемии (см. «Способ применения и дозы»);
- повышенная потребность в железе во время беременности и в период грудного вскармливания, донорства крови, интенсивного роста, вегетарианства и пожилого возраста.

сироп 10 мг/мл, фл. темн. стекл. 150 мл [с доз. колп.], пач. картон. 1
Мальтофер®

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- установленная гиперчувствительность к железа (III) гидроксид полимальтозату или к любому вспомогательному веществу;
- перегрузка железом (например гемосидероз, гемохроматоз);
- нарушение утилизации железа (например свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- анемия, не связанная с дефицитом железа (например гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина B_{12});
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма или заболевания головного мозга (т.к. препарат содержит этанол).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. До настоящего времени не поступало сообщений о серьезных нежелательных реакциях после приема препарата Мальтофер® внутрь в терапевтических дозах при лечении ане-

мии во время беременности. Данные, полученные при исследованиях на животных, не показали опасности для плода и матери. Данные клинических исследований о применении препарата Мальтофер® в I триместре беременности отсутствуют. В исследованиях, проведенных у беременных женщин после окончания I триместра беременности, не обнаружено никаких нежелательных эффектов препарата Мальтофер® в отношении матерей и/или новорожденных. В связи с этим неблагоприятное влияние на плод при применении препарата Мальтофер® маловероятно.

Грудное молоко женщины содержит железо, связанное с лактоферрином. Количество железа, переходящего из железа (III) гидроксид полимальтозата в грудное молоко, неизвестно. Маловероятно, что применение препарата Мальтофер® женщинами, кормящими грудью, способно привести к нежелательным эффектам у ребенка. В качестве меры предосторожности женщинам детородного возраста и в период беременности и грудного вскармливания следует принимать препарат Мальтофер® только после консультации с врачом. Рекомендуется проводить оценку соотношения пользы и риска.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Суточную дозу можно разделить на несколько приемов или принимать за один раз. Мальтофер® следует принимать во время или сразу же после приема пищи. Точную дозу препарата можно отмерить с помощью мерного колпачка, прилагаемого к препарату Мальтофер®, сироп, 10 мг/мл.

Мальтофер® можно смешивать с фруктовыми и овощными соками или детской пищей, или неалкогольными напитками. Легкое окрашивание смеси не оказывает влияние ни на ее вкус, ни на эффективность препарата.

Суточная доза препарата зависит от степени дефицита железа (см. таблицу).

Суточные дозы препарата Мальтофер®

Категория пациентов	Лечение железодефицитной анемии	Лечение дефицита железа без анемии	Повышенная потребность в железе
Дети до 1 года	2,5–5 мл (25–50 мг железа)	–* (15–25 мг железа)	–*
Дети от 1 до 12 лет	5–10 мл (50–100 мг железа)	2,5–5 мл (25–50 мг железа)	–*
Дети старше 12 лет	10–30 мл (100–300 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг железа)	–*
Взрослые и женщины, кормящие грудью	10–30 мл (100–300 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг железа)
Беременные женщины	20–30 мл (200–300 мг железа)	10 мл (100 мг железа)	10 мл (100 мг железа)

* В связи с необходимостью назначения очень малых доз по этим показаниям рекомендуется использовать препарат Мальтофер® капли для приема внутрь, 50 мг/мл.

Лечение железодефицитной анемии у детей и взрослых. Лечение до достижения нормального содержания *Hb* занимает приблизительно от 3 до 5 мес. После этого лечение следует продолжить в течение 1–2 мес в дозе, описанной для случая дефицита железа без анемии, с целью восполнения запасов железа.

Лечение железодефицитной анемии во время беременности. Лечение следует продолжать до нормализации содержания *Hb*. После этого лечение следует продолжить как минимум до конца беременности в дозе, описанной для случая дефицита железа без анемии, с целью восполнения запасов железа и удовлетворения возросших в связи с беременностью потребностей в железе.

Лечение и предупреждение дефицита железа без анемии. Лечение занимает приблизительно от 1 до 2 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Безопасность и переносимость препарата Мальтофер® оценена во множестве клинических исследований. Основные нежелательные лекарственные реакции (НЛР), отмеченные в данных исследованиях, имели место в следующих трех классах систем и органов (частота определялась как: очень часто — ≥1/10; часто — ≥1/100, <1/10; нечасто — ≥1/1000, <1/100).

Со стороны нервной системы: нечасто — головная боль.

Со стороны ЖКТ: очень часто — изменение цвета кала[1]; часто — диарея, тошнота, диспепсия; нечасто — рвота, запор, боль в животе, изменение цвета эмали зубов[2].

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — сыпь (включая экзантему), зуд.

[1] Часто регистрировали как нежелательное явление (у 23% пациентов), это хорошо известная НЛР на пероральные препараты железа.

[2] Регистрировали как нежелательное явление у 0,6% пациентов, и это хорошо известная НЛР на пероральные препараты железа.

Спонтанные постмаркетинговые сообщения о НЛР. Не отмечены дополнительные НЛР.

Отклонения лабораторных показателей. Данные отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Было изучено взаимодействие железа (III) гидроксид полимальтозата с тетрациклином или гидроксидом алюминия. Существенное снижение всасывания тетрациклина не наблюдалось. Концентрация тетрациклина в плазме крови не опускалась ниже эффективного уровня. Всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата не снижалось под влиянием алюминия гидроксида или тетрациклина. Таким образом, железа (III) гидроксид полимальтозат можно применять одновременно с тетрациклином и другими фенольными соединениями, а также с гидроксидом алюминия.

В исследованиях у крыс с использованием тетрациклина, гидроксида алюминия, ацетилсалициловой кислоты, сульфасалазина, кальция карбоната, кальция ацетата и кальция фосфата в комбинации с витамином D_3, бромазепама, магния аспартата, D-пеницилламина, метилдопы, парацетамола и ауранофина не было обнаружено взаимодействие с железа (III) гидроксид полимальтозатом.

Также не отмечено взаимодействие железа (III) гидроксид полимальтозата с компонентами продуктов питания, такими как фитиновая кислота, щавелевая кислота, танин, натрия альгинат, холин и холиновые соли, витамин А, витамин D_3 и витамин Е, соевое масло и соевая мука. Данные результаты свидетельствуют о том, что железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать во время или сразу же после приема пищи.

Прием препарата не оказывает влияние на результаты определения скрытой крови (с селективным определением гемоглобина), поэтому прерывать лечение не нужно.

Необходимо избегать одновременного применения парентеральных и пероральных препаратов железа, поскольку всасывание железа, принимаемого внутрь, замедляется.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В случае передозировки препарата Мальтофер® перегрузка железом или интоксикация маловероятны, что связано с низкой токсичностью железа (III) гидроксид полимальтозата и контролируемым захватом железа. О случаях непреднамеренного отравления с летальным исходом не сообщалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Суточная доза препарата содержит этанол в количестве от 0,008 (доза 2,5 мл) до 0,1 г (доза 30 мл).

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что 1 мл сиропа содержит 0,04 ХЕ.

Анемия может быть вызвана инфекционными заболеваниями или злокачественными новообразованиями. Поскольку железо можно принимать лишь после устранения основной причины заболевания, следует определить соотношение пользы и риска лечения.

Во время лечения препаратом Мальтофер® может отмечаться темное окрашивание кала, однако это не имеет клинического значения.

Мальтофер® содержит сахарозу, которая может нанести вред зубам.

Вспомогательные вещества натрия метилпарагидроксибензоат и натрия пропилпарагидроксибензоат могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Данные отсутствуют. Маловероятно, что препарат Мальтофер® оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп, 10 мг/мл.* Во флаконах темного стекла, закрытых навинчиваемыми крышками из ПЭВД с контролем первого вскрытия и мерными колпачками, надетыми на крышку, 75 или 150 мл. 1 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

МАЛЬТОФЕР® (MALTOFER®)

Железа (III) гидроксид полимальтозат *195*

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

СОСТАВ

Таблетки жевательные . . . . 1 табл.

активное вещество:
железа (III) гидроксид полимальтозат . . . . . 357 мг
(эквивалентно 100 мг железа)

вспомогательные вещества: декстраты — 232 мг; макрогол 6000 — 37 мг; тальк очищенный — 21 мг; натрия цикламат — 9 мг; ванилин — 2,9 мг; какао порошок — 29 мг; ароматизатор шоколадный — 0,6 мг; МКЦ — до 730 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* круглые плоские, коричневого цвета с вкраплениями белого цвета, с риской.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит железа.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. В железа (III) гидроксид полимальтозате многоядерный гидроксид железа (III) снаружи окружен множеством ковалентно связанных молекул полимальтозата, что дает общую среднюю молекулярную массу приблизительно 50 кДа. Структура многоядерного ядра железа (III) гидроксид полимальтозата сходна со структурой ядра белка ферритина — физиологического депо железа. Железа (III) гидроксид полимальтозат стабилен и в физиологических условиях не выделяет большого количества ионов железа. Из-за размера степень диффузии железа (III) гидроксид полимальтозата через слизистую оболочку приблизительно в 40 раз меньше по сравнению с комплексом шестиводного железа (II). Железо из железа (III) гидроксид полимальтозата активно всасывается в кишечнике. Эффективность препарата Мальтофер® для нормализации содержания гемоглобина и восполнения депо железа была продемонстрирована в многочисленных рандомизированных контролируемых клинических исследованиях с использованием плацебо-контроля или активного препарата сравнения, проведенных у взрослых и детей с различным статусом депо железа.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание.* Железо из железа (III) гидроксид полимальтозата всасывается в соответствии с контролируемым механизмом. Повышение содержания сывороточного железа после применения

препарата не коррелирует с общим всасыванием железа, измеренным как встраивание в гемоглобин (*Hb*). Исследования с меченым радиоизотопом железа (III) гидроксид полимальтозатом выявили сильную корреляцию между включением железа в эритроциты и содержанием железа во всем организме. Максимальная активность всасывания железа из железа (III) гидроксид полимальтозата отмечается в двенадцатиперстной и тонкой кишке. Как и в случае с другими пероральными препаратами железа, относительное всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата, определенное как встраивание в гемоглобин, снижается с повышением доз железа. Кроме того, наблюдалась корреляция между степенью выраженности дефицита железа (в частности концентрация ферритина в сыворотке крови) и относительным количеством всосавшегося железа (т.е. чем больше выражен дефицит железа, тем лучше относительное всасывание). У пациентов с анемией всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата в отличие от солей железа увеличивалось в присутствии пищи.

Распределение. Распределение железа из железа (III) гидроксид полимальтозата после всасывания было изучено в исследовании с использованием техники двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe).

Биотрансформация. Всосавшееся железо связывается с трансферрином и используется для синтеза гемоглобина в костном мозге или хранится главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Выведение. Невсосавшееся железо выводится кишечником (с калом).

ПОКАЗАНИЯ

- лечение дефицита железа без анемии (латентный дефицит железа) и клинически выраженной железодефицитной анемии;
- повышенная потребность в железе во время беременности и в период грудного вскармливания, донорства крови, интенсивного роста, вегетарианства и пожилого возраста.

табл. жев. 100 мг,
бл. 10, пач. картон. 3
Мальтофер®

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- установленная гиперчувствительность к железа (III) гидроксид полимальтозату или к любому вспомогательному веществу;
- перегрузка железом (например гемосидероз, гемохроматоз);
- нарушение утилизации железа (например свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- анемия, не связанная с дефицитом железа (например гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина B_{12});
- детский возраст до 12 лет (в связи с необходимостью назначения малых доз в этой возрастной группе рекомендуется использовать препарат Мальтофер®, капли для приема внутрь, 50 мг/мл, или Мальтофер®, сироп, 10 мг/мл).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

. До настоящего времени не поступало сообщений о серьезных

нежелательных реакциях после приема препарата Мальтофер® внутрь в терапевтических дозах при лечении анемии во время беременности. Данные, полученные при исследованиях на животных, не показали опасности для плода и матери. Данные клинических исследований о применении препарата Мальтофер® в I триместре беременности отсутствуют. В исследованиях, проведенных у беременных женщин после окончания I триместра беременности, не обнаружено никаких нежелательных эффектов препарата Мальтофер® в отношении матерей и/или новорожденных. В связи с этим неблагоприятное влияние на плод при применении препарата Мальтофер® маловероятно.

Грудное молоко женщины содержит железо, связанное с лактоферрином. Количество железа, переходящего из железа (III) гидроксид полимальтозата в грудное молоко, неизвестно. Маловероятно, что применение препарата Мальтофер® женщинами, кормящими грудью, способно привести к нежелательным эффектам у ребенка. В качестве меры предосторожности женщинам детородного возраста и в период беременности и грудного вскармливания следует принимать препарат Мальтофер® только после консультации с врачом. Рекомендуется проводить оценку соотношения пользы и риска.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь.

Суточную дозу можно разделить на несколько приемов или принимать за один раз. Мальтофер® следует принимать во время или сразу же после приема пищи. Мальтофер®, таблетки жевательные, 100 мг, можно разжевывать или глотать целиком. Суточная доза препарата зависит от степени дефицита железа (см. таблицу).

Суточные дозы препарата Мальтофер®

Категория пациентов	Лечение железодефицитной анемии	Лечение дефицита железа без анемии	Повышенная потребность в железе
Дети старше 12 лет, взрослые, кормящие женщины	1–3 табл. (100–300 мг железа)	1 табл. (50–100 мг железа)	–*
Беременные женщины	2–3 табл. (200–300 мг железа)	1 табл. (100 мг железа)	1 табл. (100 мг железа)

* В связи с необходимостью назначения малых доз по этим показаниям рекомендуется использовать препарат Мальтофер® капли для приема внутрь, 50 мг/мл, или Мальтофер® сироп, 10 мг/мл.

Лечение железодефицитной анемии у детей старше 12 лет и взрослых. От 100 до 300 мг/сут железа (1–3 табл.) в течение 3–5 мес до нормализации содержания *Hb*. После этого лечение следует продолжить в течение нескольких недель в дозе, описанной для случая дефицита железа без анемии, с целью восполнения запасов железа.

Лечение железодефицитной анемии во время беременности. От 200 до 300 мг/сут железа (2–3 табл.) до достижения нормального содержания *Hb*. После этого лечение следует продолжить как минимум до конца беременности в дозе, описанной для случая дефицита железа без анемии, с целью восполнения запасов железа и удовлетворения возросших в связи с беременностью потребностей в железе.

Лечение и предупреждение дефицита железа без анемии у детей старше 12 лет и взрослых. По 100 мг/сут (1 табл.) в течение 1–2 мес. Если для профилактики требуется меньшая доза, можно применять препараты Мальтофер®, капли для приема внутрь, 50 мг/мл, или Мальтофер®, сироп, 10 мг/мл.

Применение у детей. Мальтофер®, таблетки жевательные, 100 мг, противопоказаны для детей в возрасте 12

лет и младше. Лекарственная форма и концентрация препаратов Мальтофер®, капли для приема внутрь, 50 мг/мл, и Мальтофер®, сироп, 10 мг/мл, лучше подходят для приема рекомендуемой дозы в данной возрастной группе.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Безопасность и переносимость препарата Мальтофер® оценена во множестве клинических исследований. Основные нежелательные лекарственные реакции (НЛР), отмеченные в данных исследованиях, имели место в следующих трех классах систем и органов (частота определялась как: очень часто — ≥1/10; часто — ≥1/100, <1/10; нечасто — ≥1/1000, <1/100).

Со стороны нервной системы: нечасто — головная боль.

Со стороны ЖКТ: очень часто — изменение цвета кала[1]; часто — диарея, тошнота, диспепсия; нечасто — рвота, запор, боль в животе, изменение цвета эмали зубов[2].

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — сыпь (включая экзантему), зуд.

[1] Часто регистрировали как нежелательное явление (у 23% пациентов), это хорошо известная НЛР на пероральные препараты железа.

[2] Регистрировали как нежелательное явление у 0,6% пациентов, и это хорошо известная НЛР на пероральные препараты железа.

Спонтанные постмаркетинговые сообщения о НЛР. Не отмечены дополнительные НЛР.

Отклонения лабораторных показателей. Данные отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Было изучено взаимодействие железа (III) гидроксид полимальтозата с тетрациклином или гидроксидом алюминия. Существенное снижение всасывания тетрациклина не наблюдалось. Концентрация тетрациклина в плазме крови не опускалась ниже эффективного уровня. Всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата не снижалось под влиянием алюминия гидроксида или тетрациклина. Таким образом железа (III) гидроксид полимальтозат можно применять одновременно с тетрациклином и другими фенольными соединениями, а также с гидроксидом алюминия.

В исследованиях у крыс с использованием тетрациклина, гидроксида алюминия, ацетилсалициловой кислоты, сульфасалазина, кальция карбоната, кальция ацетата и кальция фосфата в комбинации с витамином D_3, бромазепама, магния аспартата, D-пеницилламина, метилдопы, парацетамола и ауранофина не было обнаружено взаимодействие с железа (III) гидроксид полимальтозатом.

Также не отмечено взаимодействие железа (III) гидроксид полимальтозата с компонентами продуктов питания, такими как фитиновая кислота, щавелевая кислота, танин, натрия альгинат, холин и холиновые соли, витамин А, витамин D_3 и витамин Е, соевое масло и соевая мука. Данные результаты свидетельствуют о том, что железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать во время или сразу же после приема пищи.

Прием препарата не оказывает влияние на результаты определения скрытой крови (с селективным определением гемоглобина), поэтому прерывать лечение не нужно.

Необходимо избегать одновременного применения парентеральных и пероральных препаратов железа, поскольку всасывание железа, принимаемого внутрь, замедляется.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В случае передозировки препарата Мальтофер® перегрузка железом или интоксикация маловероятны, что связано с низкой токсичностью железа (III) гидроксид полимальтозата и контролируемым захватом железа. О случаях непреднамеренного отравления с летальным исходом не сообщалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Предполагается, что прием препарата Мальтофер® не должен оказывать влияние на

суточную потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом. 1 жевательная таблетка содержит 0,04 ХЕ. Анемия может быть вызвана инфекционными заболеваниями или злокачественными новообразованиями. Поскольку железо можно принимать лишь после устранения основной причины заболевания, следует определить соотношение пользы и риска лечения.

Во время лечения препаратом Мальтофер® может отмечаться темное окрашивание кала, однако это не имеет клинического значения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Данные отсутствуют. Маловероятно, что препарат Мальтофер® оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки жевательные, 100 мг.* В блистере из алюминиевой фольги, ламинированной ПЭ, 10 шт. 1 или 3 бл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Метилпреднизолона ацепонат (Methylprednisolone aceponate*)*

Синонимы

Адвантан: крем д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. *(Bayer Consumer Care AG)*. 26

МИДОКАЛМ® (MYDOCALM®)

Толперизон* *336*

Gedeon Richter (Венгрия)

СОСТАВ

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

активное вещество:

толперизона гидрохлорид. . . . . . 50 мг 150 мг

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат — 0,73/2,19 мг; кремния диоксид коллоидный — 0,8/2,4 мг; стеариновая кислота — 1,7/5,1 мг; тальк — 4,5/13,5 мг; МКЦ — 14/42 мг; крахмал кукурузный — 29,77/89,31 мг; лактозы моногидрат — 48,5/145,5 мг

оболочка пленочная: кремния диоксид коллоидный — 0,045/0,089 мг; титана диоксид (Е171 — 77891) — 0,244/0,487 мг; лактозы моногидрат — 0,392/0,785 мг; макрогол 6000 — 0,392/0,785 мг; гипромеллоза — 3,927/7,854 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 50 мг:* покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, со слабым характерным запахом, с гравировкой «50» на одной стороне.

Таблетки 150 мг: покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, со слабым характерным запахом, с гравировкой «150» на одной стороне.

На изломе: белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Миорелаксирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Миорелаксант центрального действия. Механизм действия полностью не выяснен. Обладает мембраностабилизирующим, местноанестезирующим действием, тормозит проводимость импульсов в первичных афферентных волокнах и двигательных нейронах, что приводит к блокированию спинномозговых моно- и полисинаптических рефлексов. Также, вероятно, вторично тормозит выделение медиаторов путем торможения поступления Ca^{2+} в синапсы. В стволе мозга устраняет облегчение проведения возбуждения по

ретикулоспинальному пути. Усиливает периферический кровоток независимо от влияния ЦНС. В развитии этого эффекта играет роль слабый спазмолитический и адреноблокирующий эффект толперизона.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь толперизон хорошо всасывается из ЖКТ. C_{max} достигается спустя 0,5–1 ч, биодоступность составляет около 20%.

Толперизон метаболизируется в печени и почках. Выводится с мочой в виде метаболитов (более 99%). Фармакологическая активность метаболитов неизвестна.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение патологически повышенного мышечного тонуса и спазмов поперечнополосатой мускулатуры, возникающих вследствие органических заболеваний ЦНС (поражение пирамидных путей, рассеянный склероз, мозговой инсульт, миелопатия, энцефаломиелит);
- лечение повышенного тонуса и мышечных спазмов, мышечных контрактур, сопровождающих заболевания органов движения (в т.ч. спондилез, спондилоартроз, цервикальные и люмбальные синдромы, артрозы крупных суставов);
- восстановительное лечение после ортопедических и травматологических операций;
- в составе комбинированной терапии облитерирующих заболеваний сосудов (облитерирующий атеросклероз, диабетическая ангиопатия, облитерирующий тромбангиит, болезнь Рейно, диффузная склеродермия), заболеваний, возникающих на основе расстройства иннервации сосудов (акроцианоз, интермиттирующая ангионевротическая дисбазия);
- болезнь Литтла (детский мозговой паралич) и другие энцефалопатии, сопровождающиеся мышечной дистонией.

табл. п.п.о. 50 мг,
бл. 10, пач. картон. 3
Мидокалм®

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- миастения;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Ввиду отсутствия данных о применении во время беременности и грудного вскармливания назначение препарата Мидокалм® в эти периоды не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым и детям с 14 лет — обычно начиная с 50 мг 2–3 раза в день, постепенно повышая дозу до 150 мг 2–3 раза в день.

Детям от 3 до 6 лет — Мидокалм® назначают внутрь в суточной дозе 5 мг/кг; *7–14 лет* — 2–4 мг/кг (в 3 приема в течение дня).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Мышечная слабость, головная боль, артериальная гипотензия, тошнота, рвота, чувство дискомфорта в животе. При

уменьшении дозы побочные явления обычно проходят. В редких случаях встречаются аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Данных о взаимодействиях, ограничивающих применение препарата Мидокалм®, не имеется.

Хотя толперизон оказывает действие на ЦНС, он не вызывает седативный эффект, поэтому может применяться в комбинации с седативными, снотворными средствами и препаратами, содержащими алкоголь.

Не влияет на действие алкоголя на ЦНС.

Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, при одновременном применении этих препаратов может потребоваться снижение дозы нифлумовой кислоты.

Средства для общей анестезии, периферические миорелаксанты, психотропные препараты, клонидин — усиливают эффект толперизона.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данных о передозировке препаратом Мидокалм® не поступало.

Лечение: рекомендуется промывание желудка, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Применять строго по назначению врача во избежание осложнений.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования не проводились, но за многолетнюю практику применения препарата таких сведений не поступало.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 150 мг.* В блистере из ПВХ/алюминия по 10 шт. 3 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

МИРАМИСТИН® (MIRAMISTIN®)

Бензилдиметил [3-(миристоиламино) пропил]аммоний хлорид моногидрат *80*

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

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 albicans, Candida tropicalis, Candida krusei, Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)* и т.д.), дерматофиты (*Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrop-*

hytes, 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.

р-р д/местн. прим., фл. ПЭ 50 мл [с аппликат. уролог.], пач. картон. 1
Мирамистин®

р-р д/местн. прим., фл. ПЭ 150 мл [с нас.-распыл.], пач. картон. 1
Мирамистин®

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: стоматитов, 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

р-р д/местн. прим. 0,01%, фл. ПЭ 500 мл, пач. картон. 1
Мирамистин®

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.

Мупироцин (Mupirocin*)*

Синонимы

Бондерм®: мазь д/наружн. прим. *(BELUPO d.d.)* 95

НАЛГЕЗИН (NALGESIN®)

Напроксен* *266*

KRKA, d.d., Novo mesto (Словения)

СОСТАВ

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

ядро

активное вещество:

напроксен натрия .... 275 мг

вспомогательные вещества: повидон; МКЦ; тальк; магния стеарат; вода очищенная

табл. п.п.о. 275 мг, бл. 10, пач. картон. 1
Налгезин®

оболочка пленочная: краситель *Opadry* YS-1-4215 (готовая смесь титана диоксида (Е171), макрогола, красителя индигокармин (Е132) и гипромеллозы)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Налгезин, представляет собой препарат напроксена, обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности ЦОГ-1, ЦОГ-2.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, Налгезин хорошо растворяются, быстро всасываются из ЖКТ и обеспечивают быстрое наступление обезболивающего эффекта.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорбция из ЖКТ – быстрая и полная, биодоступность – 95% (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). T_{max} – 1–2 ч, связь с белками плазмы – >99%, $T_{1/2}$ – 12–15 ч. Метаболизм – в печени до диметилнапроксена с участием ферментной системы CYP2C9. Клиренс – 0,13 мл/мин/кг. Выводится на 98% почками (из них 10% – в неизменном виде), с желчью – 0,5–2,5%. C_{ss} определяется к приему 4–5 доз препарата (2–3 дня). При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ

- заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева); подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в т.ч. с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит);
- болевой синдром слабой или умеренной выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжение и ушибы), сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль (в травматологии, ортопедии, гинекологии, челюстно-лицевой хирургии), головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, зубная боль;
- в составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит);
- лихорадочный синдром при простудных и инфекционных заболеваниях.

Налгезин используется для симптоматической терапии (уменьшение боли, воспаления и снижение повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к напроксену или напроксену натрия; с анамнестическими данными о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или иного НПВС (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты — риносинусит, крапивница, полипы слизистой носа, бронхиальная астма);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения и нарушения гемостаза;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- выраженная почечная недостаточность (Cl креатинина менее 20 мл/мин), в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия, прогрессирующее заболевание почек;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- беременность, период грудного вскармливания;

1 табл. Налгезина содержит 275 мг напроксена, поэтому препарат не рекомендован детям младше 9 лет и/или весом менее 27 кг.

С осторожностью: ИБС, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, Cl креатинина менее 60 мл/мин; анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование НПВС, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например варфарин), антиагреганты (например ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные ГК (например преднизолон), СИОЗС (например циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным курсом. Детям возрастом с 9 до 12 лет препарат назначается только по рекомендации врача.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Налгезин не рекомендуется применять в период беременности и кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь,* с достаточным количеством воды. Следует строго следовать указаниям врача, не прекращать лечения и не менять дозировку без предварительной консультации с врачом.

Рекомендуемая схема терапии

Обычная суточная доза, используемая для облегчения боли, составляет 2–4 табл. (550–1100 мг).

При очень сильных болях и отсутствии в анамнезе заболеваний ЖКТ врач может увеличить суточную дозу до 6 табл. (1650 мг), но не более чем на 2 нед.

При использовании препарата в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 2 табл. Налгезина, далее принимается по 1 табл. (275 мг) каждые 6–8 ч.

Для предупреждения приступов мигрени рекомендуется 2 табл. (550 мг) дважды в день. Однако лечение должно быть прекращено, если частота, интенсивность и длительность приступов мигрени не уменьшаются в течение 4–6 нед. При первых признаках

мигренозного приступа следует принять 3 табл. (825 мг), а при необходимости — еще 1–2 табл. (275–550 мг) спустя 30 мин.

Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения ВМС (внутриматочных спиралей) и других гинекологических болях рекомендуется назначение препарата в начальной дозе, составляющей 2 табл. (550 мг), далее по 1 табл. (275 мг) каждые 6–8 ч.

При остром приступе подагры начальная доза составляет 3 табл. (825 мг), далее 2 табл. (550 мг) спустя 8 ч, а затем 1 табл. (275 мг) каждые 8 ч до прекращения приступа.

При ревматоидных заболеваниях (ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит) обычная начальная доза препарата составляет 2–4 табл. (550–1100 мг), дважды в день утром и вечером. Начальная суточная доза, составляющая от 3 (825 мг)–6 табл. (1650 мг), рекомендуется пациентам с выраженной ночной болью и/или выраженной утренней скованностью, пациентам, переводимым на лечение напроксеном натрия с высоких доз других НПВС, и пациентам, у которых боль является ведущим симптомом. Обычно суточная доза составляет 2 табл. (550 мг)–4 табл. (1100 мг), назначаемые в два приема.

Утренняя и вечерняя дозы могут быть не одинаковыми. С согласия лечащего врача можно изменять их в зависимости от преобладания симптомов, т.е. ночной боли и/или утренней скованности.

Детям старше 9 лет и/или весом более 27 кг рекомендуется суточная доза 10 мг/кг в 2 приема.

В случае, если создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, следует проинформировать лечащего врача или фармацевта.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты наиболее часты при использовании высоких доз Налгезина.

Со стороны пищеварительной системы: запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, язвенные стоматиты, эрозивно-язвенные поражения и кровотечения ЖКТ, повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени, желтуха, кровавая рвота, мелена.

Со стороны ЦНС: снижение слуха, головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание, миалгия и мышечная слабость, замедление скорости реакции, асептический менингит, когнитивная дисфункция.

Со стороны кожных покровов: зуд, экхимозы, повышенная потливость, пурпура, алопеция, фотодерматозы.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, нарушение зрения, нарушение слуха.

Со стороны ССС: отечность, одышка, сердцебиение, застойная сердечная недостаточность, васкулит.

Со стороны мочеполовой системы: гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз, нарушения менструального цикла.

Со стороны кроветворных органов: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, апластическая анемия.

Со стороны дыхательной системы: эозинофильные пневмониты.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, эпидермальный некролиз, эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона.

Другие: жажда, гипертермия, гипергликемия, гипогликемия, гемолитическая анемия.

В случае появления подобных явлений следует прекратить прием препарата и, по возможности, обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При лечении антикоагулянтами следует иметь в

виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять препарат одновременно с другими НПВС (возрастание риска развития побочных эффектов).

Пациенты, одновременно получающие гидантоины, антикоагулянты или другие лекарственные препараты, связывающиеся в значительной степени с белками плазмы, должны следить за признаками потенцирования действия или передозировкой этих препаратов.

Препарат Налгезин может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов АПФ. Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида.

Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению концентраций лития в плазме.

Прием пробенецида увеличивает уровень напроксена в плазме.

Циклоспорин увеличивает риск развития почечной недостаточности.

Напроксен замедляет экскрецию метотрексата, фенитоина, сульфаниламидов, увеличивая риск развития их токсического действия.

Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий, уменьшают абсорбцию напроксена.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сонливость, диспептические расстройства (изжога, тошнота и рвота, боль в животе), слабость, шум в ушах, раздражительность; в тяжелых случаях — кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.

Лечение: промывание желудка и проведение симптоматической терапии — активированный уголь, антациды, блокаторы H_2-рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не рекомендуется превышать дозы, указанные в инструкции. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, следует обратиться к врачу.

Пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам перед приемом Налгезина следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать уровень клиренса креатинина. При уровне Cl креатинина ниже 20 мл/мин назначать напроксен не рекомендуется. При хроническом алкогольном и других формах цирроза концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы.

Налгезин не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.

Пациентам пожилого возраста также рекомендуются более низкие дозы.

Следует избегать приема напроксена в течение 48 ч до хирургического вмешательства. При необходимости определения 17-кортикостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования. Аналогично, напроксен может оказывать влияние на определение 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез ПГ, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть.

Каждая таблетка Налгезина содержит приблизительно 25 мг натрия. При ограничении потребления соли это необходимо учитывать.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами:

напроксен замедляет скорость реакции у пациентов. Это следует учитывать при вождении автомобиля и выполнении задач, требующих повышенного внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 275 мг.* По 10 табл. в блистере. 1 или 2 блистера упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Напроксен (Naproxen*)*

Синонимы

Налгезин: табл. п.п.о. *(KRKA)* 261

Натрия пикосульфат (Sodium picosulfate*)*

Синонимы

Гуттасил: табл. *(Фармак ПАО)* 145

Регулакс® Пикосульфат: капли для приема внутрь *(Krewel Meuselbach GmbH)* 297

НЕРВОХЕЛЬ® (NERVOHEEL®)

Biologische Heilmittel Heel GmbH (Германия)

табл. подъязычн. гомеопат., пен. п/пропил. 50, пач. картон. 1
Нервохель®

СОСТАВ

Таблетки подъязычные гомеопатические ..... 1 табл.

активные вещества:

Acidum phosphoricum (ацидум фосфорикум) D4 ..... 60 мг

Ignatia (игнация) D4 .. 60 мг

Sepia officinalis (сепия оффициналис) D4 ..... 60 мг

Psorinum-Nosode (псоринум-нозод) D12 ..... 60 мг

Kalium bromatum (калиум броматум) 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.

НИВАЛИН® (NIVALIN®)

Галантамин*..... 129

Sopharma AD (Болгария)

СОСТАВ

Раствор для инъекций .. .... 1 мл
активное вещество:
галантамина гидробромид ..... 1 мг
2,5 мг
5 мг
10 мг

р-р д/ин. 10 мг/мл, амп. стекл. 1 мл, бл. 10, пач. картон. 1
Нивалин®

вспомогательные вещества: натрия хлорид — 8,4 мг; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антихолинэстеразное, м-н-холиномиметическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ингибитор холинэстеразы обратимого действия. Облегчает проведение нервных импульсов в области нервно-мышечных синапсов; усиливает процессы возбуждения в рефлекторных зонах спинного и головного мозга, хорошо проникает через ГЭБ. Повышает тонус и стимулирует сокращение гладкой и скелетной мускулатуры, секрецию пищеварительных и потовых желез, восстанавливает нервно-мышечную проводимость, блокированную миорелаксантами недеполяризующего типа. Вызывает миоз, спазм аккомодации, снижает ВГД при закрытоугольной глаукоме.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После п/к введения галантамин быстро всасы-

вается. Терапевтическая концентрация в плазме крови достигается в течении 30 мин. Не обнаружено статистически значимой разницы величины AUC после однократного применения дозы 10 мг, введенной внутрь или парентерально.

C_{max} в плазме крови после однократного применения дозы 10 мг, введенной внутрь или парентерально, равна 1,2 мг/мл и достигается в течении 2 ч. Время выведения — 5 ч.

Период полураспределения галантамина — 10 мин — более длительный в сравнении с временем полураспределения неостигмина метилсульфата и пиридостигмина бромида (0,54–3,5 и 5–6,6 мин соответственно). $T_{1/2}$ также более продолжителен, что указывает на то, что галантамин является препаратом с «мягким», но стабильным действием. Галантамин слабо связывается с белками плазмы. Хорошо проникает через ГЭБ.

Метаболизируется путем деметилирования (5–6%). Метаболиты галантамина — эпигалантамин и галантаминон — обнаруживаются в плазме и моче.

р-р д/ин. 5 мг/мл, амп. стекл. 1 мл, бл. 10, пач. картон. 1
Нивалин®

Выводится в основном путем гломерулярной фильтрации. Почечный клиренс галантамина составляет 1,4 мл/мин/кг. Не конъюгируется в печени и его билиарная экскреция слабо выражена — (0,2±0,1%) за 24 ч. Галантамин в неизмененном виде и его метаболиты (галантаминон, эпигалантамин) выводятся с мочой в 89% после п/к введения. Установлено, что почечный клиренс галантамина составляет около 100 мл/мин, что близко к клиренсу инулина. При почечной недостаточности клиренс снижается.

ПОКАЗАНИЯ. *В неврологии:*

- заболевания периферической нервной системы (полирадикулоневрит, радикулоневрит, неврит, полиневрит, полиневропатии);
- состояния, связанные с повреждениями передних рогов спинного мозга (после полиомиелита, миелита, спинальной мышечной атрофии);
- церебральный паралич (состояния после инсульта мозга, детского церебрального паралича);
- нарушения нервно-мышечного синапса (миастения гравис, мышечная дистрофия).

В анестезиологии и хирургии:

- снятие действия недеполяризующих нервно-мышечных блокаторов и лечение послеоперационных парезов тонкого кишечника и мочевого пузыря.

В физиотерапии:

- ионофорез — при неврологических поражениях периферической нервной системы, ночном недержании мочи.

В токсикологии:

- интоксикация антихолинергическими ЛС.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- бронхиальная астма;
- выраженная сердечная недостаточность, брадикардия, стенокардия, атриовентрикулярная блокада;

р-р д/ин. 2,5 мг/мл, амп. стекл. 1 мл, бл. 10, пач. картон. 1
Нивалин®

р-р д/ин. 1 мг/мл, амп. стекл. 1 мл, бл. 10, пач. картон. 1
Нивалин®

- артериальная гипертензия;
- эпилепсия;
- гиперкинезы;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- механическая кишечная непроходимость;
- тяжелая почечная недостаточность;
- механические нарушения проходимости мочевыводящих путей;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 1 года.

С осторожностью: почечная недостаточность, нарушение мочеиспускания, недавно перенесенное оперативное вмешательство на предстательной железе, оперативные вмешательства с применением общей анестезии (наркоза).

Когда лечение ингибиторами холинэстеразы, включая галантамин, связано со снижением массы тела, необходимо следить за массой тела пациентов.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказано при беременности.

Так как данных по проникновению в грудное молоко нет, то данный препарат противопоказан при грудном вскармливании. При необходимости применения препарата Нивалин® в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Парентерально: п/к, в/м или в/в.

Доза и продолжительность лечения препаратом Нивалин® устанавливаются врачем в зависимости от степени выраженности симптомов заболевания и индивидуальной реакции больного к проводимому лечению.

Неврология

Нивалин® в форме раствора для инъекций используется для непродолжительного лечения в случае невозможности приема препарата внутрь. При первой возможности переходят на пероральный прием препарата.

Взрослые. Обычно раствор для инъекций назначают в дозе 0,03–0,28 мг/кг. Рекомендуется начальная доза — 2,5 мг в день. Суточную дозу постепенно увеличивают через 3–4 дня на 2,5 мг,

в 2–3 приема в равных дозах. Максимальная однократная доза для взрослых составляет 10 мг п/к, а максимальная суточная доза — 20 мг.

Дети. Дозы устанавливаются врачом согласно расчету на 1 кг массы тела ребенка, в зависимости от тяжести симптомов и индивидуальной переносимости. Применяется п/к в следующих суточных дозах: дети от 1–2 лет — 0,25–1 мг (0,02–0,08 мг/кг).

У детей старше 3 лет раствор для инъекций применяется в дозе 0,03–0,28 мг/кг или от 3 до 5 лет — 0,5–5 мг; от 6 до 8 лет — 0,75–7,5 мг; от 9 до 11 лет — 1–10 мг; от 12 до 15 лет — 1,25–12,5 мг; старше 15 лет — 1,25–15 мг.

Анестезиология, хирургия и токсикология

В качестве антикурарного средства и антидота при передозировке периферическими недеполяризующими нервно-мышечными блокаторами Нивалин® вводится в/в в дозе 10–20 мг в день.

При послеоперационных парезах ЖКТ и мочевого пузыря вводится п/к, в/м или в/в в дозах, согласно возрасту, разделенных на 2–3 приема в день.

Дети. Дозы устанавливаются врачом и применяются согласно расчету на 1 кг массы тела ребенка, в зависимости от тяжести симптомов и индивидуальной переносимости.

Вводится в/в в следующих дозах: дети от 1 года до 2 лет — 0,25–1 мг (0,03–0,08 мг/кг).

У детей старше 3-летнего возраста раствор дня инъекций назначается в дозе 0,03–0,28 мг/кг или от 3 до 5 лет — 0,5–5 мг; от 6 до 8 лет — 0,75–7,5 мг; от 9 до 11 лет — 1–10 мг; от 12 до 15 лет — 1,25–12,5 мг; старше 15 лет и взрослые — 1,25–15 мг.

Физиотерапия

При ионофорезе — от 2,5 до 5 мг галантамина (при величине электрического тока от 1 до 2 mA) в течение 10 мин на протяжении 10–15 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны гиперчувствительность к галантамину и выраженные никотиновые или мускариновые (в более низкой степени) эффекты, характерные для данного фармакологического класса.

Со стороны ССС: брадикардия, AV блокада, стенокардия, сердцебиение, гипотензия или гипертензия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, бессонница.

Со стороны органов зрения: сужение зрачков, увеличение слезной секреции.

Респираторные, грудные и медиастинальные нарушения: тахипноэ, бронхоспазм, увеличение назальной и бронхиальной секреции.

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, диарея, повышенное слюноотделение, усиление кишечной перистальтики, боли в животе.

Со стороны иммунной системы: зуд, высыпания, крапивница, ринит; в единичных случаях наблюдаются острые реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок с потерей сознания.

При усиленных парасимпатикомиметических реакциях суточную дозу следует уменьшить или лечение прекратить на 2–3 дня и после этого продолжить более низкими дозами.

Прочие: потеря аппетита, потеря массы тела, повышенное потение, мышечные спазмы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Является слабым антагонистом морфина и его структурных аналогов в отношении угнетающего действия на дыхательный центр.

Между галантамином и м-холиноблокаторами (атропин, гоматропина метилбромид), ганглиоблокаторами (бензогексония бензосульфонат, азаметония бромид, пахикарпина гидройодид), недеполяризующими миорелаксантами (в т.ч. тубокурарина хлорид), хинином и прокаинамидом возможен антагонизм.

Аминогликозидные антибиотики (гентамицин, амикацин) могут снижать терапевтический эффект препарата Нивалин®.
Усиливает действие деполяризующих миорелаксантов (в т.ч. суксаметоний).
Циметидин может повышать биодоступность галантамина.
В метаболизме галантамина принимают участие изоферменты CYP2D6 и CYP3A4. Хинидин, пароксетин, флуоксетин подавляют активность CYP2D6, а кетоконазол, зидовудин, эритромицин подавляют активность CYP3D4, т.о. они могут оказывать влияние на метаболизм галантамина, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, коликообразные боли в животе, диарея, снижение АД, брадикардия, спазм бронхов, а в более тяжелых случаях — судороги и кома.
Лечение: симптоматическая терапия, контроль функции дыхательной системы и ССС.
В качестве антидота — в/в введение атропина в дозе 0,5–1 мг; дозу можно ввести повторно, в зависимости от клинической картины.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Лечение надо проводить в комплексе с физиотерапевтическими процедурами (массаж, лечебная гимнастика), которые следует начинать через 1–2 ч после введения препарата.
Во время лечения недопустимо применение этанола и седативных ЛС.
В период лечения необходимо воздерживаться от управления автомобилем или работы со сложными механизмами, т.к. препарат может вызывать нарушение зрения, головокружение и сонливость.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для инъекций, 1 мг/мл, 2,5 мг/мл, 5 мг/мл, 10 мг/мл.* В ампулах бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с маркировками для вскрытия (цветная точка/кольцо), по 1 мл; в блистерах из ПВХ по 10 амп.; в пачке картонной 1 блистер; в коробке картонной 10 блистеров (для стационаров).

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Нифуроксазид (Nifuroxazide*)*

Синонимы

Стопдиар: сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о.
(Gedeon Richter) 319

НО-ШПА® (NO-SPA®)

Дротаверин* 195

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

табл. 40 мг, бл. (ПВХ/алюм.) 24, пач. картон. 1
Но-шпа®

СОСТАВ
Таблетки ..... **1 табл.**
активное вещество:
дротаверина гидрохлорид ..... 40 мг
вспомогательные вещества: магния стеарат — 3 мг; тальк — 4 мг; повидон — 6 мг; крахмал кукуруз-

ный — 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 приводит 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 дротаверина 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, неизменный 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 продолжительность приема препарата обычно составляет 1–2 дня. Если в течение этого периода болевой синдром не уменьшается, пациенту следует обратиться к врачу, чтобы уточнить диагноз и при необходимости изменить терапию. В случаях, когда дротаверин используется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть больше (2–3 дня).

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 ножек 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 *50*

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

капс. 250 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2
Ноофен®

умственную работоспособность, улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу, мотивацию к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения.

В отличие от транквилизаторов под влиянием препарата Ноофен® улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Не отмечено формирование 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: эрозивно-язвенные заболевания ЖКТ (из-за раздражающего действия препарата рекомендуется назначать меньшие дозы).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение во время беременности и в период кормления грудью не рекомендуется, 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 болезни 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/или печени.
При нарушении функции печени, высокие дозы препарата могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам назначается в меньших дозах.

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, а также промывание желудка, поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота препарата 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.

ПАНЗИНОРМ® 10000 (PANZINORM® 10 000)

Панкреатин *282*

KRKA, d.d., Novo mesto (Словения)

СОСТАВ

Капсулы ..... 1 капс.*

ядро пеллеты

активное вещество:

панкреатин порошок (свиной, в форме пеллет) ..... 96,6–123,9 мг

соответствует:

активности липазы — 10000 Ед. Евр. Фарм.

активности амилазы — не менее 7200 Ед. Евр. Фарм.

общей протеолитической активности — не менее 400 Ед. Евр. Фарм. + избыток для обеспечения стабильности:

по массе — 10% ..... 9,6–12,4 мг

по ферментной активности (только относительно активности липазы) — 10%

масса активного вещества в сумме ..... 106,2–136,3 мг

*оболочка пеллеты**:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия — 30% сухая масса (вспомогательные вещества: лаурилсульфат натрия и полисорбат 80) — 21,5–27,6 мг; триэтилцитрат — 4,3–5,5 мг; тальк — 10,8–13,8 мг; симетикон эмульсия 20%; сухая масса (23%) — 0,1–0,1 мг

масса пеллет, покрытых пленочной оболочкой, в сумме* .... 142,9–183,3 мг

состав пустой капсулы

крышечка капсулы: желатин*** — 18,8 мг; титана диоксид (Е171) — 0,4 мг; натрия лаурилсульфат**** — 0,04 мг

корпус капсулы: желатин*** — 28,1 мг; титана диоксид (Е171) — 0,6 мг; натрия лаурилсульфат**** — 0,06 мг

масса пустой капсулы . .... 48 мг

* Твердые желатиновые капсулы заполняют в соответствии с заявленными ферментными активностями, масса наполнения содержимого капсулы (пеллеты, покрытые оболочкой) остается в указанных пределах.

** При необходимости можно добавить дополнительное количество дисперсии пленочной оболочкой для обеспечения растворения в кишечнике.

*** Основано на потерях в массе при высушивании 14,5%.

**** В сумме максимум 0,2% относительно массы твердой желатиновой капсулы.

капс., бл. 7, пач. картон. 3
Панзинорм® 10000

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Твердые, непрозрачные желатиновые капсулы заполнены пеллетами бежево-коричневого цвета. Корпус и крышечка капсулы белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Ферментное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ферментный препарат, улучшающий процессы переваривания пищи у взрослых и детей и тем самым уменьшающий симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы (метеоризм, изменение частоты и консистенции стула). Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают расщепление белков, жиров, углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Препарат Панзинорм® 10000 представляет собой желатиновые капсулы, содержащие свиной панкреатин в форме пеллет, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая сотни пеллет. Данный принцип разработан с целью одновременного пассажа (поступления) пеллет с пищей из желудка в кишечник и тщательного перемешивания пеллет с кишечным содержимым и, в конечном счете, лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника.

Когда пеллеты достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро растворяется (при pH >5,5), происходит высвобождение ферментов с липолитической, амилолитической и протеолитической активностью, что приводит к расщеплению жиров, углеводов и белков. Полученные в результате расщепления вещества затем либо всасываются напрямую, либо подвергаются дальнейшему расщеплению кишечными ферментами.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие всасывания нерасщепленных ферментов, вследствие чего классические фармакокине-

П

тические исследования не проводились. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется всасывание для проявления своих эффектов. Наоборот, терапевтическая активность указанных препаратов в полной мере реализуется в просвете ЖКТ. По своей химической структуре они являются белками и в связи с этим при прохождении через ЖКТ ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

ПОКАЗАНИЯ. Заместительная терапия экзокринной (ферментной) недостаточности поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной снижением ферментной активности поджелудочной железы вследствие нарушения продукции, регуляции секреции, доставки панкреатических ферментов или повышенного их разрушения в просвете кишечника, что вызвано разнообразными заболеваниями ЖКТ, и наиболее часто встречающейся при следующих состояниях и заболеваниях:

- муковисцидоз;
- хронический панкреатит;
- после операции на поджелудочной железе;
- после гастрэктомии;
- рак поджелудочной железы;
- частичная резекция желудка (например Бильрот II);
- обструкция протоков поджелудочной железы или общего желчного протока (например вследствие новообразования);
- синдром Швахмана-Даймонда;
- состояние после приступа острого панкреатита и возобновления питания.

Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Клинические данные о лечении беременных женщин препаратами, содержащими ферменты поджелудочной железы, отсутствуют. В ходе исследований на животных не выявлена абсорбция ферментов поджелудочной железы свиного происхождения, поэтому токсическое воздействие на репродуктивную функцию и развитие плода не предполагается.

Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Исходя из исследований на животных, во время которых не выявлено систематическое негативное влияние ферментов поджелудочной железы, не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка через грудное молоко.

Ферменты поджелудочной железы можно принимать женщинам в период грудного вскармливания.

При необходимости приема при беременности или в период грудного вскармливания препарат Панзинорм® 10000 следует принимать в дозах, достаточных для поддержания адекватного нутритивного статуса.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*. Капсулы следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в т.ч. легкой закуски), проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости. Дозу препарата Панзинорм® 10000 подбирают индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

При затрудненном глотании (например у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а пеллеты добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей

кислый вкус (pH <5,5), или принимают с жидкостью, также имеющей кислый вкус (pH <5,5). Например, пеллеты можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с pH менее 5,5. Не рекомендуется добавлять содержимое капсул в горячую пищу. Любая смесь пеллет с пищей или жидкостью не подлежит хранению, и ее следует принимать сразу же после приготовления.

Размельчение или разжевывание пеллет, а также смешивание их с пищей или жидкостью с pH более 5,5 может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось пеллет.

Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

Доза для взрослых и детей при муковисцидозе

Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных ЕД/кг на каждый прием пищи для детей младше 4 лет и 500 липазных ЕД/кг во время приема пищи для детей старше 4 лет и взрослых.

Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса.

У большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10000 липазных единиц/кг/сут или 4000 липазных единиц/г потребленного жира.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

Дозу следует устанавливать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержание жира в пище.

Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьирует от 25000 до 80000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски — половина индивидуальной дозы.

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ЖКТ:* очень часто (≥1/10) — боль в области живота; часто (≥1/100, <1/10) — тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея; частота неизвестна — стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия).

Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием. Частота возникновения таких нежелательных реакций, как боль в области живота и диарея, была ниже или схожей с таковой при применении плацебо.

Стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. «Особые указания»).

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто (≥1/1000, <1/100) — кожная сыпь; частота неизвестна — кожный зуд, крапивница.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна — гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии. Сообщения о данных побочных эффектах были получены в период постмаркетингового применения и

носили спонтанный характер. Для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.
При применении у детей не были отмечены какие-либо специфические нежелательные реакции. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей с муковисцидозом были сходны с таковыми у взрослых.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Исследования по взаимодействию не проводились.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* гиперурикозурия и гиперурикемия.
Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. У пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, описаны стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). В качестве меры предосторожности, при появлении необычных симптомов или изменений в брюшной полости, необходимо медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии, особенно у пациентов, которые принимают препарат Панзинорм® 10000 в дозе более 10000 липазных ЕД/кг/сут.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Применение препарата Панзинорм® 10000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы.* По 7 капс. в блистере из комбинированного материала ориентированный полиамид/алюминий/ПВХ-алюминиевой фольги. По 3, 8 или 12 бл. в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Панкреатин (Pancreatin)

Синонимы

Панзинорм® 10000: капс. *(KRKA)* 278

Первоцвета корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт

Синонимы

Бронхикум® ТП: эликсир *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 100
Гербион® сироп первоцвета: сироп *(KRKA)* 137

ПИКОВИТ® (PIKOVIT®)

Поливитамины *286*

KRKA, d.d., Novo mesto (Словения)

СОСТАВ

Сироп для детей ..... 5 мл
активные вещества:
ретинола пальмитат 1,7 млн МЕ/г (витамин А) .. 900 МЕ
колекальциферол 1 млн МЕ/г (витамин D_3) .... 100 МЕ
рибофлавина фосфат натрия (витамин B_2) ..... 1 мг
пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) ..... 0,6 мг
тиамина гидрохлорид (витамин B_1) ..... 1 мг
цианокобаламин (витамин B_{12}) ..... 1 мкг
аскорбиновая кислота (витамин С) ..... 50 мг
никотинамид (витамин РР) ..... 5 мг
декспантенол (D-пантенол) ..... 2 мг
вспомогательные вещества: агар — 18 мг; камедь трагакантовая — 3,7 мг; сахароза — 3275 мг; декстроза (глюкоза) жидкая — 655 мг; апельсиновое масло — 12,4 мг; ароматизатор грейпфрутовый — 32,8 мг; ароматизатор апельсиновый — 65,5 мг; полисорбат 80 (твин 80) — 1 мг; лимонной кислоты моногидрат — 5,7 мг; краситель пунцовый Понсо 4R (Е124) — 0,03 мг; натрия

бензоат — 7,5 мг; вода очищенная — до 5 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Густая, вязкая жидкость, от светло-желтого до коричневато-оранжевого цвета с запахом цитрусовых и кислым вкусом. Допустимо присутствие едва видимых включений.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит витаминов и витаминоподобных веществ.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Пиковит® сироп для детей содержит комплекс витаминов, являющихся важными факторами метаболических процессов в организме.

Витамин А участвует в синтезе различных веществ (белков, липидов, мукополисахаридов) и обеспечивает нормальную функцию кожи, слизистых оболочек, а также органа зрения.

Витамин D_3 играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме. При его недостатке в костной ткани уменьшается содержание кальция (остеопороз).

Витамин B_1 нормализует деятельность сердца и способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин B_2 способствует процессам регенерации тканей, в т.ч. клеток кожи.

Витамин B_6 способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен; оказывает влияние на эритропоэз, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин B_{12} участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы. Витамины группы В участвуют в образовании различных ферментов, которые регулируют обмен веществ в организме.

Витамин С участвует в окислении ряда биологически активных веществ, регуляции обмена в соединительной ткани, углеводного обмена, свертываемости крови и регенерации тканей, стимулирует образование стероидных гормонов, нормализует проницаемость капилляров. Витамин С повышает устойчивость организма к инфекциям, снижает воспалительные реакции.

сироп д/детей, фл. темн. стекл. 150 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1
Пиковит®

Витамин РР и D-пантенол — коферменты, участвующие в метаболизме белка, при синтезе жирных кислот и холестерина, при продуцировании энергии, и необходимы для нормального функционирования ЦНС.

ПОКАЗАНИЯ. Пиковит® сироп для детей применяют в качестве профилактического средства при состояниях, сопровождающихся повышением потребности в витаминах:

- переутомление у детей школьного возраста;
- повышенная физическая и нервно-психическая нагрузка;
- отсутствие аппетита и нерегулярный, неполноценный или однообразный рацион питания;
- период выздоровления после перенесенных заболеваний;

П

- повышение сопротивляемости организма к инфекционным и простудным заболеваниям;
- комплексная терапия при применении химиотерапевтических средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- сахарный диабет (Пиковит® сироп для детей содержит 3 г сахара в 5 мл сиропа);
- гипервитаминоз A и D.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*. Дети в возрасте от 1 до 3 лет: по 1 ч.ложке 2 раза в день (10 мл/сут).
Дети в возрасте от 4 до 6 лет: по 1 ч.ложке 3 раза в день (15 мл/сут).
Дети в возрасте от 7 до 14 лет: по 1 ч.ложке 3–4 раза в день (15–20 мл/сут).
Сироп можно давать с ложечки или смешивать с чаем, соком или фруктовым пюре. При отсутствии аппетита сироп следует давать ежедневно в течение 1 мес. Повторный курс приема — через 1–3 мес или по рекомендации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции. Не следует превышать рекомендованную суточную дозу, при случайном приеме высоких доз необходимо немедленно обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Витамин C усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из группы сульфаниламидов (в т.ч. кристаллурию).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаев передозировки препарата отмечено не было.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Возможно окрашивание мочи в желтый цвет — совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.
Не рекомендуется принимать Пиковит® совместно с другими препаратами, содержащими витамины.
5 мл сиропа Пиковит® содержит 3,3 г сахарозы, 0,7 г глюкозы, поэтому препарат не рекомендован детям с врожденной непереносимостью глюкозы и фруктозы, синдромами мальабсорбции глюкозы/галактозы и дефицита сахарозы/изомальтозы.
Препарат содержит азокраситель E124, который может вызвать реакцию повышенной чувствительности с астматическим компонентом. Подобные реакции чаще отмечаются у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.
Бензойная кислота обладает слабораздражающим действием на кожу и слизистые оболочки.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Сироп для детей*. По 100 мл или 150 мл сиропа во флаконе темного стекла с рассекателем жидкости и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. 1 фл. вместе с дозирующей ложкой упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ПЛАНТЕКС® (PLANTEX®)

Фенхеля обыкновенного плоды

Сандоз ЗАО (Россия)

СОСТАВ

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь для детей . . . . . 1 пак. (5 г — 1 доза)

активные вещества:
фенхеля плодов экстракт водный сухой . . . . . 250 мг
эфирное масло фенхеля* . . . . . 2,4 мг
(содержание в эфирном масле анетола — не менее 0,5 мг; фенхона — не менее 0,2 мг)
вспомогательные вещества: акации камедь* — 12,6 мг; декстроза безводная — 2500 мг; лактоза — 2235 мг

* Эфирное масло фенхеля и акации камедь входят в состав фенхельного ароматизатора (15 мг/пакетик)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Мелкие гранулы светло-коричневого цвета с вкраплениями более светлого и более темного цвета, с запахом фенхеля.

ПОКАЗАНИЯ. Плантекс® рекомендуется использовать у детей с 2 нед жизни и более старшего возраста в качестве профилактического и лечебного средства

- для устранения спастических болей в кишечнике при слабых расстройствах пищеварения;
- при переходе с грудного вскармливания на другие виды питания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- синдром нарушенного всасывания галактозы/глюкозы;
- лактазная недостаточность;
- галактоземия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды, в перерывах между приемами пищи.

Новорожденные и дети до 1 года: 1–2 пак. (5–10 г) в сутки в 2–3 приема; дети от 1 до 4 лет: 2–3 пак. (10–15 г) в сутки в 2–3 приема.

Приготовление раствора: высыпать содержимое пакетика в бутылочку или чашку, добавить 100 мл теплой кипяченой воды и размешивать до полного растворения гранул.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Данных о нежелательном взаимодействии с другими ЛС нет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данных о симптомах передозировки нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Для грудных детей использовать только свежеприготовленный раствор. Не добавлять подсластители.

гран. доз. д/р-ра для приема внутрь д/детей, пак. плен. ламинир. 5 г, пач. картон. 10, 20, 30

Плантекс®

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь для детей*. По 5 г гранул для приготовления раствора для приема внутрь для детей в пакетике; по 10, 20 или 30 пакетиков в пачке картонной.

КОММЕНТАРИЙ. №П N012351/01

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

П

Плюща листьев экстракт (Hederae helicis foliorum extract)

Синонимы

Геделикс®: капли для приема внутрь, сироп *(Krewel Meuselbach GmbH)* 129

Повидон-йод (Povidone-iodine)

Синонимы

Бетадин®: мазь д/наружн. прим., р-р д/местн. и наружн. прим. *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 84

Поливитамины (Multivitamins)

Синонимы

Пиковит®: сироп д/детей *(KRKA)* 282

ПОЛИОКСИДОНИЙ® (POLYOXIDONIUM)

Азоксимера бромид* 29

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
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

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 резистентность организма в отношении локальных и генерализованных инфекций. Основой механизма иммуномодулирующего действия По-

табл. 12 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1

Полиоксидоний®

супп. ваг./ректал. 6 мг,
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2
Полиоксидоний®

супп. ваг./ректал. 12 мг,
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2
Полиоксидоний®

лиоксидония® 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.

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: при в/м введении Полиоксидоний имеет высокую биодоступность (89%); T_{max} в крови – 40 мин; быстро распределяется по всем органам и тканям. Период полураспределения в организме (быстрая фаза) – 0,44 ч, $T_{1/2}$ (медленная фаза) – 36,2 ч. В организме препарат гидролизуется до олигомеров, которые выводятся преимущественно почками.

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 дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;
- аллергических заболеваний, осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией (в т.ч. поллиноза, бронхиальной астмы);
- для реабилитации часто и длительно (более 4–5 раз в год) болеющих лиц.

В виде монотерапии:

- для профилактики рецидивирующей герпетической инфекции;
- для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;
- у иммунокомпрометированных лиц для профилактики гриппа и других

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®

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 для снижения иммуносупрессивного, нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- ревматоидного артрита, длительно леченного иммунодепрессантами; при осложненном течении ОРЗ или ОРВИ, 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;

П

- атопического дерматита, осложненного гнойной инфекцией;
- дисбактериоза кишечника (в сочетании со специфической терапией);
- для реабилитации часто и длительно болеющих;
- для профилактики гриппа и ОРЗ.

Суппозитории: у взрослых и детей старше 6 лет.

В комплексной терапии для коррекции иммунной недостаточности:

- хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний, не поддающихся стандартной терапии как в стадии обострения, так и в стадии ремиссии;
- острых вирусных, бактериальных и грибковых инфекций;
- воспалительных заболеваний урогенитального тракта, в т.ч. уретрита, цистита, пиелонефрита, простатита, сальпингоофорита, эндомиометрита, кольпита, цервицита, цервикоза, бактериальных вагинозов (в т. ч. вирусной этиологии);
- различных формах туберкулеза;
- аллергических заболеваниях, осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией (в т.ч. поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита);
- ревматоидного артрита, длительно леченного иммунодепрессантами; при осложненном ОРЗ или ОРВИ течении заболевания;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- для реабилитации часто и длительно (более 4–5 раз в год) болеющих лиц;
- в процессе и после химио- и лучевой терапии опухолей;
- для снижения нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов.

В виде *монотерапии*:

- для профилактики рецидивирующей герпетической инфекции;
- для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций, для профилактики гриппа и ОРЗ в предэпидемический период;
- для коррекции вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Общие для всех лекарственных форм:*

- повышенная индивидуальная чувствительность;
- беременность (клинический опыт применения отсутствует);
- период лактации.

Для таблеток (дополнительно) — детский возраст до 12 лет.

Для суппозиториев (дополнительно) — детский возраст до 6 лет.

С осторожностью:

Общие для всех лекарственных форм — острая почечная недостаточность.

Для таблеток (дополнительно) — непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозогалактозная мальабсорбция.

Для лиофилизата для приготовления раствора для инъекций и местного применения (дополнительно) — детский возраст до 6 мес (клинический опыт применения ограничен).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение при беременности и лактации противопоказано (клинический опыт применения отсутствует). Экскреция Полиоксидония® с грудным молоком не изучалась.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Таблетки. Перорально и *сублингвально*, за 20–30 мин до еды, ежедневно 1, 2 или 3 раза в сутки.

Взрослым — в дозах 12 или 24 мг, подросткам — в дозе 12 мг. Способ и режим дозирования определяется врачом, в зависимости от диагноза, остроты и тяжести процесса.

Сублингвально:
- при воспалительных процессах ротоглотки (бактериальной, вирусной и грибковой природы): по 1 табл. 2 раза в день через 12 ч, в течение 10–14 дней. При тяжелых формах герпетической и грибковой инфекции ротовой полости — по 1 табл. 3 раза в день через 8 ч в течение 15 дней;
- при хронических заболеваниях околоносовых придаточных пазух и хронических отитах: по 1 табл. 2 раза в день через 12 ч, в течение 5–10 дней;
- при хроническом тонзиллите: по 1 табл. 3 раза в день через 8 ч в течение 10–15 дней;
- при хронических заболеваниях верхних дыхательных путей: взрослым — по 2 табл. (24 мг) 2 раза в день, подросткам — по 1 табл. (12 мг) 2 раза в день, через 12 ч, в течение 10–14 дней;
- для профилактики гриппа и острых респираторных инфекций: иммунокомпрометированным лицам, болеющим ОРЗ более 4 раз в год, в предэпидемический период взрослым — по 2 табл. (24 мг), подросткам — по 1 табл. (12 мг) 2 раза в день через 12 ч, в течение 10–15 дней.
Перорально:
- при хронических заболеваниях верхних дыхательных путей: взрослым — по 2 табл. (24 мг) 2 раза в день через 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% растворе 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 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./ректал. — без рецепта.

Полипептиды коры головного мозга скота

Синонимы
Кортексин® для детей:
лиоф. д/р-ра для в/м введ. *(ГЕРОФАРМ)*. 218

ПОЛИСОРБ МП (POLISORB MP)

Кремния диоксид коллоидный **220**

АО «Полисорб» (Россия)

СОСТАВ

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь . . . . . 1 пак.
активное вещество:
кремния диоксид коллоидный

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь . . . . . 1 банка
активное вещество:
кремния диоксид коллоидный

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Легкий аморфный 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 детоксикационными 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);

пор. д/сусп. для приема внутрь, бан. полиэтилентерефт. 25 г
Полисорб® МП

- 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 гипераазотемия (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 (6–12 г).

Кратность приема — 3–4 раза в течение суток.

Максимальная суточная доза у взрослых — 0,33 г/кг.

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.

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 накануне 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 1–1,5 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 1–1,5 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.* По 1/2/3/6/10/12 г в пакеты одноразового использования из бумаги этикеточной с термослоем. По 1/2/3/4/5/10/30/50/100 пакетов одноразового использования в картонную пачку. Допускается помещать одноразовые пакеты непосредственно в групповую упаковку.

По 50 г в пакеты двойные ПЭ или по 5/10 кг в пакеты двойные ПЭ (для стационаров). Пакеты 50 г помещают в картонную пачку.

Также по 12/15/20/25/30/35/40/45/50 г в банки из полистирола, ПЭ или ПЭТ, укупоренные крышками из аналогичных материалов. Банку помещают в картонную пачку или упаковывают в термоусадочную пленку по 5 и 10 шт.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ (REGULAX® PICOSULFATE)

Натрия пикосульфат* **266**

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.

РЕПЛАГАЛ® (REPLAGAL®)

Агалсидаза альфа* *26*

Shire Pharmaceutical Contracts Limited (Великобритания)

конц. для р-ра д/инф. 1 мг/мл, фл. 3,5 мл, пач. картон. 1
Реплагал®

СОСТАВ

Концентрат для приготовления раствора для инфузий .... 1 мл

активное вещество:
агалсидаза альфа ..... 1 мг

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата моногидрат; полисорбат 20; натрия хлорид; натрия гидроксид; вода для инъекций

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный бесцветный раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ 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 специфически 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 Р450, маловероятно. В ходе клинических исследований большинство пациентов получали препараты для лечения нейропатической боли (карбамазепин, фенитоин и габапентин), при этом не было отмечено признаков лекарственного взаимодействия с Реплагалом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Не сообщалось о случаях передозировки Реплагала.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Запрещается использовать концентрат во флаконах, если он изменил цвет или в нем обнаружены посторонние включения.

Запрещается вводить Реплагал совместно с другими ЛС через одну и ту же систему для в/в введения.

Неиспользованный препарат или его остатки следует уничтожить в соответствии с принятыми требованиями.

Идиосинкразические реакции, связанные с введением препарата

Наиболее частые симптомы этих реакций — озноб, головная боль, тошнота, лихорадка, приливы крови к коже лица и утомляемость. Инфузионные реакции тяжелого течения отмечаются редко и проявляются в виде лихорадки, озноба, тахикардии, тошноты/рвоты, крапивницы, ангионевротического отека. Обычно такие реакции развиваются в первые 2–4 мес после начала терапии Реплагалом. Со временем их частота и выраженность уменьшаются. При развитии слабых или умеренных острых инфузионных реакций необходимо немедленно приостановить введение препарата, оказать больному медицинскую помощь, и затем, по возможности, возобновить введение препарата. Легкие и кратковременные реакции не требуют лекарственной терапии и отмены лечения Реплагалом. Кроме того, для предотвращения развития этих реакций за 1–24 ч до введения Реплагала возможно назначение внутрь или в/в антигистаминных или ГКС препаратов в клинически оправданных случаях.

Аллергические реакции

При в/в введении Реплагала возможно развитие аллергических реакций, в т.ч. тяжелых. В подобных случаях необходимо немедленно прекратить введение Реплагала и начать симптоматическую терапию.

Выработка антител класса IgG

На фоне терапии Реплагалом у больных могут вырабатываться антитела класса IgG к белку агалсидазе альфа. Примерно у 24% пациентов-мужчин спустя 3–12 мес после начала лечения Реплагалом был обнаружен низкий титр антител класса IgG. Через 12–54 мес терапии Реплагалом у 17% больных по-прежнему обнаруживались антитела, в то время как у 7% пациентов отмечались признаки развития иммунологической толерантности, что подтверждалось исчезновением антител класса IgG с течением времени. У остальных 76% пациентов антитела не были обнаружены.

Пациенты с нарушением функции почек

Распространенное поражение почек может ограничить их ответ на ферментозаместительную терапию, воз-

можно, 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 воспали-

тельного 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. Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. О случаях передозировки препарата не сообщалось.

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.

РИОФЛОРА

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

СОСТАВ

БАД **Капсулы. . . . . 1 капс.**

активные вещества:

пробиотические микроорганизмы:

Bifidobacterium bifidum W23 — 11,1%;

Bifidobacterium lactis W51 — 27,8%;

Lactobacillus acidophilus W37 — 11,1%;

Lactobacillus acidophilus W55 — 11,1%;

Lactobacillus paracasei W20 — 5,6%;

Lactobacillus plantarum W62 — 16,6%;

Lactobacillus rhamnosus W71 — 11,1%;

Lactobacillus salivarius W24 — 5,6% . . . . . не менее 5×10^8 КОЕ/г

пребиотические компоненты: инулин — 13,8%; фруктоолигосахариды — 1,2%

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. РиоФлора, имея в составе специально выбранные бактерии:

- сдерживает рост болезнетворных бактерий, многие из которых приводят к кишечным расстройствам;
- поддерживает и восстанавливает полезную микрофлору кишечника, снижая риск диареи при приеме антибиотиков.

капс. 400 мг, уп. 40
РиоФлора

Благодаря этому при антибиотикотерапии РиоФлора способствует снижению риска развития кишечных расстройств на трех уровнях:

- защита от размножения болезнетворных бактерий;
- нормализация баланса микрофлоры кишечника;
- активизация иммунитета (увеличение уровня Ig).

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Баланс кишечной микрофлоры обеспечивает нормальное пищеварение, а также естественную защиту организма от инфекций и воздействия неблагоприятных факторов внешней среды. Входящие в состав пробиотического комплекса бактерии нормализуют баланс микрофлоры кишечника и способствуют улучшению функционального состояния кишечника при диарее, запорах, вздутии живота.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве биологически активной добавки к пище — источника пробиотических микроорганизмов (бифидо- и лактобактерий).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость компонентов (в т.ч. сои и лактозы);
- острый панкреатит.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Взрослым и детям старше 3 лет — по 2 капс. 2 раза в день, желательно натощак (утром и перед сном). Возможно растворение содержимого капсулы в теплой воде, молоке или йогурте (при невозможности проглотить целую капсулу). Продолжительность приема — 10–14 дней. При необходимости прием продукта можно повторить.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы.*

РИОФЛОРА ИММУНО

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

СОСТАВ

БАД Капсулы. . . . . 1 капс.

активные вещества:
пробиотические микроорганизмы:
Bifidobacterium lactis W51 — 14%;
Bifidobacterium lactis W52 — 14%;
Bifidobacterium longum W108 — 7,5%;
Lactobacillus acidophilus W22 — 14%;
Lactobacillus paracasei W20 — 7,5%;
Lactobacillus plantarum W21 — 14%;
Lactobacillus salivarius W24 — 7,5%;
Lactococcus lactis W19 — 14%;
Streptococcus thermophilus W69 — 7,5% . . . . . не менее 5×10^8 КОЕ/г

пребиотические компоненты: инулин — 13,8%; фруктоолигосахариды — 1,2%

капс. 400 мг, уп. 30
РиоФлора Иммуно

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Нормализуя микрофлору в кишечнике, РиоФлора Иммуно эффективно способствует укреплению иммунитета на трех уровнях:
- активизирует иммунитет, увеличивая уровень иммуноглобулинов;
- способствует защите от размножения болезнетворных бактерий;
- нормализует баланс микрофлоры кишечника.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Баланс кишечной микрофлоры обеспечивает нормальное пищеварение, а также естественную защиту организма от инфекций и воздействия неблагоприятных факторов внешней среды. Входящие в состав пробиотического комплекса бактерии нормализуют баланс микрофлоры кишечника, способствуют снижению риска развития кишечных расстройств (диарея, запоры, вздутие живота), положительно влияют на иммунитет (повышают уровень Ig, цитокинов).

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве биологически активной добавки к пище — источника пробиотических микроор-

ганизмов (*Bifidobacterium, Lactobacillus, Lactococcus lactis* и *Streptococcus thermophilus*).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость компонентов (в т.ч. сои и лактозы);
- острый панкреатит.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Взрослым и детям старше 3 лет по 1 капс. в день, желательно натощак (утром или перед сном). Возможно растворение содержимого капсулы в теплой воде, молоке или йогурте (при невозможности проглотить целую капсулу). Продолжительность приема — 1–2 мес. При необходимости прием продукта можно повторить.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы.*

РОВАТИНЕКС (ROWATINEX)

Мединторг АО (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.

капс. раствор./кишечн., уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5
Роватинекс

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 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 бл. помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

СЕПТАНАЗАЛ® (SEPTANAZAL®)

Ксилометазолин + Декспантенол* *220*

KRKA, d.d., Novo mesto (Словения)

СОСТАВ

Спрей для назального применения дозированный. . . . 1 мл/1 доза

активные вещества:
ксилометазолина гидрохлорид. . . . . 1/0,1 мг
декспантенол. . . . . 50/5 мг
вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат — 9/0,9 мг; натрия гидрофосфата додекагидрат — 0,3/0,03 мг; вода очищенная — до 1/0,1 мл
1 доза препарата — около 0,1 мл раствора
номинальное количество доз препарата во флаконе — 90 доз

спрей наз. доз. 0,1 мг + 5 мг/доза, 90 доз, фл. 10 мл [с доз. устр.], пач. картон. 1
СептаНазал®

спрей наз. доз. д/детей 0,05 мг + 5 мг/доза, 90 доз, фл. 10 мл [с доз. устр.], пач. картон. 1
СептаНазал®

Спрей для назального применения дозированный для детей . . . . . 1 мл/1 доза

активные вещества:
ксилометазолина гидрохлорид . . . . . 0,5/0,05 мг
декспантенол . . . . . 50/5 мг
вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат — 9/0,9 мг; натрия гидрофосфата додекагидрат — 0,3/0,03 мг; вода очищенная — до 1/0,1 мл
1 доза препарата — около 0,1 мл раствора
номинальное количество доз препарата во флаконе — 90 доз

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный, бесцветный раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. α-*адреномиметическое, регенерирующее, антиконгестивное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. *Ксилометазолин* — местное сосудосуживающее средство (деконгестант) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, устраняет заложенность носа, облегчает носовое дыхание. Действие ксилометазолина обычно наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 ч.

Декспантенол — витамин группы В, производное пантотеновой кислоты.

Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А (КоА), и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов, стимулирует восстановление кожи и слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Ксилометазолин* при местном применении

практически не абсорбируется. Концентрации в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы крови (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови — 0,5–1 мг/л, в сыворотке крови — 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в КоА), выводится в неизмененном виде.

ПОКАЗАНИЯ

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита;
- острый аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- синусит;
- средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);
- для облегчения проведения риноскопии, восстановления нарушенного носового дыхания после хирургических вмешательств в носовой полости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общие для обеих лекарственных форм:

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- атрофический ринит;
- гипертиреоз;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- гиперплазия предстательной железы;
- одновременное применение с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

Для спрея для назального применения дозированного дополнительно

- порфирия;
- детский возраст до 6 лет.

Для спрея для назального применения дозированного для детей дополнительно

- сухой ринит;
- детский возраст до 2 лет.

Общие для обеих лекарственных форм:

С осторожностью: сахарный диабет, феохромоцитома, заболевания ССС (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия), повышенная чувствительность к действию адренергических препаратов, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением АД.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Учитывая, что нет данных о репродуктивной токсичности препарата СептаНазал®, не рекомендуется его применение при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Интраназально. По одному дозированному вспрыскиванию в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки.

Спрей для назального применения дозированный — для взрослых и детей старше 6 лет.

Спрей для назального применения дозированный для детей — для детей от 2 до 6 лет.

Перед применением снять защитный колпачок. Перед первым применением спрея или после длительного перерыва необходимо несколько раз нажать на помповое дозирующее устройство до появления равномерного распыления.

Вставить вертикально наконечник флакона в носовой ход, сделать медленный вдох через нос, одновременно нажав 1 раз на помповое

дозирующее устройство. Повторить процедуру в другой носовой ход. После применения наконечник следует протереть бумажной салфеткой и закрыть защитным колпачком. Продолжительность терапии 3–5 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *При частом и/или длительном применении:* раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция, аллергические реакции, отек слизистой оболочки полости носа, тошнота, рвота, головная боль, сухой ринит, ощущение сердцебиения, повышение АД, тахикардия, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами может привести к усилению системного действия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, нарушение ритма сердца, сосудистая недостаточность, остановка сердца, повышение АД, отек легких, нарушение функции дыхания, галлюцинации. У пациентов также могут появиться симптомы угнетения со стороны ЦНС, сопровождающиеся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шоком, остановкой дыхания и комой.

Лечение: промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь), кислородная вентиляция легких. С целью снижения АД применяют 5 мг фентоламина в 0,9% растворе натрия хлорида путем медленного в/в введения или назначение 100 мг фентоламина внутрь. Сосудосуживающие ЛС противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные средства.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед применением необходимо очистить носовые ходы. Не содержит консервантов. После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 нед.

Спрей для назального применения дозированный — не следует применять более 5 дней.

Спрей для назального применения дозированный для детей — не следует применять более 7 дней. Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (например управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами). В период применения препарата следует соблюдать меры предосторожности, либо избегать управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Спрей назальный дозированный, 0,1 мг + 5 мг/доза.* 90 доз препарата (10 мл) во флаконе из ПЭВП с дозирующим устройством (помпой) и прозрачным защитным колпачком из комбинированного материала. 1 фл. помещают в пачку картонную.

Спрей назальный дозированный (для детей), 0,05 мг + 5 мг/доза. 90 доз препарата (10 мл) во флаконе из ПЭВП с дозирующим устройством (помпой) и цветным защитным колпачком из комбинированного материала. 1 фл. помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СЕПТОЛЕТЕ® НЕО (SEPTOLETE® NEO)

Цетилпиридиния хлорид* *356*

KRKA, d.d., Novo mesto (Словения)

СОСТАВ

Пастилки яблочные . . . . . 1 пастилка

активное вещество: цетилпиридиния хлорида моногидрат . . . . . 1,26 мг (соответствует цетилпиридиния хлориду — 1,2 мг)

вспомогательные вещества: мальтитол жидкий (сухое вещество); маннитол; левоментол; лимона масло; ароматизатор яблочный; краситель желтый (краситель куркумин Е100; лимонная кислота, натрия бензоат, сахароза, вода, акации камедь); краситель зеленый (краситель хлорофилл медный Е141, лимонная кислота, желатин, сахароза, вода); глицерол; касторовое масло; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат; титана диоксид (Е171); повидон; Капол 600 Фарма (воск пчелиный, воск карнаубский, шеллак); мальтитол

Пастилки лимонные . . . . . 1 пастилка

активное вещество: цетилпиридиния хлорида моногидрат . . . . . 1,26 мг (соответствует цетилпиридиния хлориду — 1,2 мг)

вспомогательные вещества: мальтитол жидкий (сухое вещество); маннитол; левоментол; лимона масло; ароматизатор лимонный; ароматизатор цитрусовый; апельсина масло; краситель желтый (краситель куркумин Е100, лимонная кислота, натрия бензоат, сахароза, вода, акации камедь); глицерол; касторовое масло; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат; титана диоксид (Е171); повидон; Капол 600 Фарма (воск пчелиный, воск карнаубский, шеллак); мальтитол

Пастилки черешневые . . . . . 1 пастилка

активное вещество: цетилпиридиния хлорида моногидрат . . . . . 1,26 мг (соответствует цетилпиридиния хлориду — 1,2 мг)

вспомогательные вещества: мальтитол жидкий (сухое вещество); маннитол; левоментол; лимона масло; ароматизатор черешневый; краситель фиолетовый (карминовая кислота (Е120), раствор натрия гидроксида, лимонная кислота); глицерол; касторовое масло; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат; титана диоксид (Е171); повидон; Капол 600 Фарма (воск пчелиный, воск карнаубский, шеллак); мальтитол

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Пастилки яблочные:* круглые, двояковыпуклые, зеленого цвета, допускается наличие незначительные вкраплений более светлого цвета.

Пастилки лимонные: круглые, двояковыпуклые, желтого цвета, допускается наличие незначительные вкраплений более светлого цвета.

Пастилки вишневые: круглые, двояковыпуклые, от розового до розового с сиреневым оттенком цвета, допускается наличие незначительные вкраплений более светлого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антисептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Цетилпиридиния хлорид — антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, обладает противомикробным, противогрибковым и вирулицидным действием.

ПОКАЗАНИЯ. Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла:

- фарингиты, ларингиты, начальная стадия ангины;
- воспаление десен и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость;
- детский возраст до 4 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Септолете® НЕО следует с осторожностью применять беременным женщинам и кормящим матерям.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Рекомендуемая доза для взрослых и детей в возрасте старше 12 лет составляет до 8 пастилок в день. Пастилка должна растаять во рту. Пастилки принимают каждые 2–3 ч.

Рекомендуемая доза для детей в возрасте старше 4 лет — до 4 пастилок в день, от 10 до 12 лет — до 6 пастилок в день. Пастилка должна растаять во рту. Пастилки принимают каждые 3–4 ч.

Пастилки не следует принимать непосредственно перед или во время приема пищи.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты наблюдаются редко, если принимать пастилки Септолете® НЕО в рекомендованных дозах.

Возможны аллергические реакции, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, диарея), при проявлении которых прием препарата должен быть прекращен.

Препарат содержит полиолы (маннитол, маннитол), которые могут в больших дозах вызвать диарею, особенно у детей.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Пастилки не следует принимать с молоком, поскольку оно снижает противомикробную активность цетилпиридиния хлорида.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* учитывая количество активного вещества, содержащегося в одной пастилке, возможность передозировки минимальная. Прием доз, превышающих

пастилки 1,2 г со вкус. лимон., бл. 9, пач. картон. 2
Септолете® Нео

рекомендуемые, может вызвать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, рвоту и диарею. В таком случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Пастилки не следует принимать при наличии открытых ран в полости рта, поскольку цетипиридиниум хлорид замедляет заживление ран.

В случае тяжелых инфекций, сопровождающихся высокой температурой, головной болью и рвотой, следует проконсультироваться у врача, особенно если состояние не улучшается через 3 дня.

Пациенты с диабетом должны помнить, что в каждой пастилке содержится около 1 г малтитола.

Для метаболизма малтитола необходим инсулин, но из-за медленного гидролиза и всасывания в ЖКТ гликемический индекс низкий. Энергетическая ценность малтитола (10 кДж/г или 2,4 ккал/г) также значительно ниже, чем у сахарозы. Не следует принимать более высокие дозы, чем рекомендуется.

Влияние на способность управлять автомобилем/работать с механизмами. Пастилки не оказывают воздействия на способность управлять автомобилем/работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Пастилки яблочные, лимонные, черешневые.* По 9 пастилок в блистере. 2 бл. упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СИДЕРАЛ КАПЛИ (SIDERAL GOCCE)

СИДЕРАЛ ФОРТЕ (SIDERAL FORTE)

Мединторг АО (Россия)

капли 7 мг/мл, фл. с пипет. 30 мл, пач. картон. 1

СидерАЛ капли

✎ *Общее описание*

СОСТАВ

СидерАЛ капли

БАД Капли . . . . . 1 фл.

активные и вспомогательные вещества: липосомное железо; лецитин подсолнечника; натрия хлорид; МКЦ; мальтодекстрин; сахароза; деминерализованная вода; ксантановая камедь; натрия гидроксид; калия сорбат; натрия бензоат; ароматизатор «Крем карамель»

Ингредиент	в 1 мл	в 100 мл	% нормы физиологической потребности в 1 мл
Железо	7 мг	0,7 г	50
Пищевая ценность	**в 1 мл**		**в 100 мл**
Энергетическая ценность	9,149 кДж (2,153 ккал)		915,04 кДж (215,304 ккал)
Белки	–		–
Углеводы	0,538 г		53,812 г
Жиры	–		–

СидерАЛ Форте

БАД Капсулы. . . . . 1 капс.

активные и вспомогательные вещества: липосомное железо (железа пирофосфат, прежелатинизированный рисовый крахмал, сложные эфиры жирных кислот, лецитин подсолнечника на сиропе глюкозы, ортофосфат кальция, молочные белки); желатин; МКЦ; витамин С; ПВП; стеарат магния; диоксид кремния; диоксид титана

Ингредиент	в 1 капс.	в 100 г	% нормы физиологической потребности в 1 капс.
Железо	30 мг	5,4 г	214
Витамин С	70 мг	11,76 г	88
Пищевая ценность	**в 1 капс.**		**в 100 г**
Энергетическая ценность	5,7 кДж (1,4 ккал)		964,4 кДж (230,4 ккал)
Белки	0,093 г		15,69 г
Углеводы	0,128 г		21,43 г
Жиры	0,034 г		5,63 г

ХАРАКТЕРИСТИКА.

СидерАЛ капли

СидерАЛ капли — специализированный продукт лечебно-профилактического питания на основе липосомного железа.

СидерАЛ Форте

СидерАЛ Форте является специализированным продуктом лечебно-профилактического питания на основе комбинации липосомного железа и витамина С.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ.

СидерАЛ капли

Липосомное железо способно практически полностью всасываться и компенсировать дефицит этого элемента в организме.

СидерАЛ Форте

Липосомное железо способно практически полностью всасываться и компенсировать дефицит этого элемента в организме.

Витамин С улучшает усвоение железа, играет важную роль в синтезе коллагена и укреплении иммунитета, защищает клетки и ткани от свободных радикалов.

Сочетание липосомного железа с витамином С не только препятствует развитию анемии, но и обеспечивает лечебный эффект при различных железодефицитных состояниях.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ.

СидерАЛ капли

Для детей с рождения и взрослых, страдающих железодефицитной анемией.

СидерАЛ Форте

СидерАЛ Форте назначается при различных железодефицитных состояниях:

- сидеропении и железодефицитные анемии различной этиологии;
- хроническая постгеморрагическая анемия;
- латентный недостаток железа в организме, связанный с чрезмерными хроническими потерями железа: кровотечения (включая маточные), постоянное донорство крови;
- повышенная потребность в железе (беременность, лактация, период активного роста);
- неполноценное и несбалансированное питание, вегетарианство;
- снижение сопротивляемости организма, пожилой возраст;
- хроническая почечная недостаточность, перитонеальный диализ;
- хронический гастрит с секреторной недостаточностью;
- состояния после резекции желудка;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- онкологические заболевания, химиотерапия.

капс. 30/70 мг, бл. 10, пач. картон. 2
СидерАЛ Форте

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

СидерАЛ капли

Внутрь.

СидерАЛ капли может быть профилактически назначен детям в случаях недоношенности или малого веса при рождении, при неправильном или слишком позднем отнятии от груди, недостаточном поступлении железа от матери в период беременности или

кормления грудью. Для покрытия нормальных физиологических потребностей, а также при железодефицитной анемии у детей от рождения до 6 лет принимать в соответствии с прилагаемой таблицей в течение 1 мес. Дальнейшая продолжительность приема определяется лечащим врачом.

Возраст ребенка	Нормальная суточная физиологическая потребность	Железодефицитная анемия	
		Легкая и средняя степень	Тяжелая степень
0–3 года	1 капля/кг (0,7 мг)	2 капли/кг (1,4 мг)	3 капли/кг (2,1 мг)
4–6 лет	14 капель (10 мг)	28 капель (20 мг)	42 капли (30 мг)

Капли могут приниматься в неразбавленном виде либо быть разбавлены в половине стакана воды или другой жидкости комнатной температуры.

Детям от 7 лет и старше, а также взрослым для покрытия нормальных физиологических потребностей и при железодефицитной анемии может быть рекомендован СидерАЛ Форте в капсулах для приема внутрь.

Не может являться единственным компонентом рациона питания.

СидерАЛ Форте

Внутрь. По 1 капс. 1 раз в день, запивая достаточным количеством воды. Принимать в течение 1 мес, далее рекомендуется дополнительная консультация врача.

СидерАЛ Форте могут принимать лица, страдающие непереносимостью глютена.

Не может являться единственным компонентом рациона питания.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли.* Во флаконе с пипеткой, 30 мл.

Капсулы массой 595 мг. В упаковке 20 капс.

КОММЕНТАРИЙ. Липосомная технология является настоящей инновацией и служит революционной альтернативой традиционным железосодержащим препаратам.

Сложная технология покрытия естественными фосфолипидами обеспечивает высокую биодоступность, хорошую переносимость и быструю всасываемость содержащегося в липосомах пирофосфата трехвалентного железа. Кроме того, наличие липосомной оболочки позволяет избежать контакта железа со слизистой желудка и предупреждает любые окислительные эффекты, тем самым повышая безопасность липосомного железа. Липосомная защита помогает избежать традиционных побочных эффектов, обеспечивает прохождение трехвалентного железа через кислую среду желудка в неизменном виде и всасывание липосом непосредственно в кишечнике путем энтероцитоза.

Отличительные характеристики липосомного железа делают его пригодным для лечения пациентов, у которых обнаружены непереносимость или низкая эффективность традиционных препаратов железа, биодоступность которых достаточно ограничена. Продукты СидерАЛ гарантируют возможность долгосрочного лечения пациента.

СНУП® (SNUP)

Ксилометазолин* *220*

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 очищен-

ная — 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);
- 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);

спрей наз. 0,1%, фл. ПЭ с распыл. 15 мл, пач. картон. 1
Снуп®

- 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,

С

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.

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 (куприум 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

табл. подъязычн. гомеопат., пен. 50, пач. картон. 1
Спаскупрель®

или спустя 1 ч после приема пищи. При обострениях — по 1 табл. каждые 15 мин на протяжении не более 2 ч.
Курс терапии — 2–3 нед; по указанию врача продолжительность лечения может быть увеличена.
Применение препарата у детей от 3 лет возможно по назначению и под контролем врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использование других ЛС, применяемых при данном заболевании.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При приеме гомеопатических ЛС могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует сообщить об этом врачу.
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 полипропилена с крышкой из полипропилена. Каждый пенал помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

СТОПДИАР (STOPDIAR)

Нифуроксазид*..... 271

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

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.

сусп. для приема внутрь 220 мг/5 мл, фл. темн. стекл. 90 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1
Стопдиар

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*..... 271

Gedeon Richter (Венгрия)

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

табл. п.п.о. 100 мг, бл. 24, пач. картон. 1
Стопдиар

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 является производным нитрофурана, оказывает противобактериальное действие в отношении желудочно-кишечных грамположительных бактерий из рода *Staphylococcus* и некоторых грамотрицательных бактерий из семейства *Enterobacteriaceae* из рода *Yersinia spp., Escherichia spp., Citobacter spp., Enterobacter spp., Salmonella spp.*

Нифуроксазид не оказывает противобактериального действия на бактерии вида *Proteus vulgaris, Klebsiella spp., Proteus mirabilis u Pseudomonas aeruginosa.*

Не влияет на состав нормальной бактериальной флоры пищеварительного тракта. 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 бактериального происхождения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к нифуроксазиду, производным нитрофурана или любому вспомогательному веществу;
- детский возраст до 7 лет.

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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Таблетку следует проглотить целиком, не разжевывать, не измельчать, запивая ее соответствующим количеством воды.

Взрослые и дети старше 7 лет: по 2 табл. (200 мг) 4 раза в день через 6 ч.

Курс лечения — 3 дня, если после этого срока симптомы не исчезнут, следует обратиться к врачу.

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, гранулоцитопения, кожная сыпь, в т.ч. пустулезная; узелковая почесуха; реакции гиперчувствительности (одышка, отек лица, губ, языка, кожная сыпь, зуд). Если любые из указанных в описании побочных эффектов усугубляются, или пациент заметил любые другие побочные эффекты, следует сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Во время лечения нифуроксазидом следует избегать одновременного приема других лекарственных препаратов для приема внутрь из-за выраженных адсорбционных свойств нифуроксазида.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. До настоящего времени сведений о случаях передозировки препарата не поступало.

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.

В случае появления реакции гиперчувствительности (одышка, отек лица, губ, языка, кожная сыпь, зуд) следует немедленно прекратить прием препарата.

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. Без рецепта.

СУПРАСТИН® (SUPRASTIN®)

Хлоропирамин*. . . . . .* *. . . . 356*

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 в виде диска, с фаской, с гравировкой «SUPRASTIN» на одной стороне и риской — на другой, без или почти без запаха.

Раствор: прозрачный, бесцветный водный, 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;

табл. 25 мг, бл. 20, пач. картон. 1
Супрастин®

- 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 антигиста-

минных препаратов у беременных женщин. В соответствии с этим принимать Супрастин® во время беременности (особенно в I триместре и на последнем месяце) следует только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о приостановлении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Таблетки

Внутрь, во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Взрослым: назначают по 1 табл. 3–4 раза в день (75–100 мг/сут).

Детям: в возрасте от 1 до 12 мес — по 1/4 табл. (6,5 мг) 2–3 раза в день (в растертом до порошка виде вместе с детским питанием); от 1 до 6 лет — по 1/4 табл. 3 раза в день или по 1/2 табл. 2 раза в день; от 6 до 14 лет — по 1/2 табл. (12,5 мг) 2–3 раза в день.

Дозу можно постепенно повышать при отсутствии побочных эффектов у пациента, но максимальная доза никогда не должна превышать 2 мг/кг.

Раствор для инъекций:

В/м, в/в (применяется только в острых тяжелых случаях под контролем врача!)

Взрослым: рекомендуемая суточная доза — 1–2 мл (1–2 амп.) в/м.

Детям: рекомендуемые начальные дозы — в возрасте от 1 до 12 мес — 0,25 мл (1/4 амп.) в/м; от 1 до 6 лет — 0,5 мл (1/2 амп.) в/м; от 6 до 14 лет — 0,5–1 мл (1/2–1 амп.) в/м.

Дозу можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов. Однако доза никогда не должна превышать 2 мг/кг. При тяжелом течении аллергии лечение следует начинать с осторожной медленной в/в инъекции, после чего продолжать в/м инъекции или прием препарата внутрь.

Особые группы пациентов (общие рекомендации для обеих форм)

Пожилые, истощенные больные: применение препарата Супрастин® требует особой осторожности, т.к. у этих больных антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость).

Пациенты с нарушением функции печени: может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма активного компонента препарата при заболеваниях печени.

Пациенты с нарушением функции почек: может потребоваться изменение режима приема препарата и снижение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выделяется через почки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты, как правило, возникают крайне редко, носят временный характер, проходят после отмены препарата.

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 ССС: 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 ВГД, 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 транспортными средствами и работать с механизмами. 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. в картонной пачке. По 10 или 20 табл. в блистере; по 2 блистера (по 10 шт.) или 1 блистеру (по 20 шт.) в картонной пачке.

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 в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Таблетки — без рецепта.

Раствор для инъекций — по рецепту.

СУПРАСТИНЕКС® (SUPRASTINEX®)

Левоцетиризин* *230*

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 влияние 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 клиренс — 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 безо-

пасности 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 капель 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 ХПН при Cl креатинина от 30 до 49 мл/мин дозу необходимо снизить в 2 раза — по 5 мг (1 табл. или 1 мл (20 капель) 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 капель) 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 ЦНС 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. «Взаимодействие»).

Препарат Супрастинекс®, таблетки, покрытые пленочной 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 транспортными средствами и работать с механизмами. 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.) в картонной пачке.
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. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Тиаприд (Tiapride*)*

Синонимы

Тиаприд: р-р для в/в и в/м введ., табл. *(Органика)*. 331

ТИАПРИД (TIAPRIDE)

Тиаприд* 330

Органика (Россия)

табл. 100 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
р-р для в/в и в/м введ. 50 мг/мл,
амп. 2 мл [с нож. амп.],
пач. картон. 10
Тиаприд

СОСТАВ

Таблетки ....1 табл.
активное вещество:
тиаприда гидрохлорид. . . 111,1 мг (соответствует тиаприда основанию — 100 мг)
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) — 46,4 мг; крахмал картофельный — 18 мг; повидон (ПВП низкомолекулярный медицинский) — 1,8 мг; магния стеарат — 2,7 мг

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения..... ....1 мл
активное вещество:
тиаприда гидрохлорид (в пересчете на тиаприд) ....50 мг
вспомогательные вещества: натрия хлорид — 2,5 мг; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской.
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Нейролептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Антипсихотическое средство (нейролептик), оказывает снотворное, седативное, анальгезирующее действие. Устраняет дискинезии центрального происхождения. Обладает выраженным анальгезирующим эффектом как при интероцептивной, так и при экстероцептивной боли. 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 дофаминовых D_2-рецепторов триггерной зоны рвотного центра; гипотермическое действие — блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорбция быстрая (у пожилых замедленна), снижается после еды. Биодоступность составляет 75%. Назначение непосредственно перед приемом пищи повышает биодоступность на 20%, а C_{max} в плазме — на 40%. Абсорбция в пожилом возрасте замедляется.
После приема внутрь тиаприда в дозе 200 мг C_{max} в плазме составляет 1,3 мкг/мл и достигается за 1 ч; после в/м введения 200 мг (2,5 мкг/мл) — за 30 мин.
Быстро (через 1 ч) распределяется по органам и тканям, проникает через ГЭБ и плацентарный барьер. Метаболизируется в печени.
У животных при изучении тиаприда в виде таблеток отмечалось проник-

новение в молоко, с соотношением концентраций в молоке и в крови 1:2; при применении раствора для внутривенного и внутримышечного введения тиаприд также проникает в грудное молоко (концентрация составляет 50% от плазменной).

$T_{1/2}$ – 2,9 ч у женщин и 3,6 ч – у мужчин. Выводится почками – 70% в неизмененном виде. Клиренс – 330 мл/мин. При хронической почечной недостаточности степень снижения выведения соотносится с величиной Cl креатинина.

ПОКАЗАНИЯ. *Таблетки*

Взрослые:

- психомоторное возбуждение и агрессивные состояния, особенно при хроническом алкоголизме или в пожилом возрасте;
- интенсивный хронический болевой синдром.

Взрослые и дети старше 6 лет:

- различные типы хореи;
- синдром Жиля де ла Туретта.

Дети старше 6 лет: расстройства поведения с ажитацией и агрессивностью.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Гиперкинетический и дискинетический синдром (в т.ч. при применении антипсихотических ЛС (нейролептиков), паркинсонизме сосудистого происхождения, поздние дискинезии):

- острая и хроническая хорея;
- нервный тик;
- сенильная моторная неустойчивость;
- тремор;
- головная боль нейрогенного происхождения;
- нарушение поведения (алкоголизм);
- психомоторное возбуждение;
- расстройства поведения в пожилом возрасте;
- алкогольный психоз;
- абстинентный синдром (алкоголизм, наркомания);
- хронический болевой синдром (в т.ч. артралгии, спастические боли в конечностях, боли у онкологических больных, боли невротического происхождения).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Общие для обеих лекарственных форм:*

- повышенная чувствительность к тиаприду или другим компонентам препарата;
- диагностированная или подозреваемая феохромоцитома;
- беременность (I триместр);
- гипертонический криз;
- выраженная почечная и/или печеночная недостаточность;
- период лактации;
- детский возраст (для таблеток – до 6 лет; для раствора для внутривенного и внутримышечного введения – до 7 лет).

Таблетки (дополнительно):

- диагностированные или подозреваемые пролактинзависимые опухоли, например пролактинома гипофиза и рак груди;
- комбинация с сультопридом;
- комбинация с дофаминергическими агонистами (амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, хинаголид, ропинирол), за исключением больных, страдающих болезнью Паркинсона;
- комбинация с ЛС, которые могут вызывать нарушение ритма сердца: антиаритмические препараты Ia класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), некоторые нейролептики (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, амисульпирид, сульпирид, пимозид, галоперидол, дроперидол), а также со следующими препаратами: леводопа, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин, мизоластин, винка-

мин для в/в введения, спарфлоксацин, моксифлоксацин (см. «Взаимодействие»).

С осторожностью:

Общие для обеих лекарственных форм

- хроническая почечная недостаточность. При применении необходимо снизить дозу и усилить наблюдение (см. «Способ применения и дозы»);
- эпилепсия, в связи с возможностью понижения судорожного порога;
- сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации;
- болезнь Паркинсона;
- пожилой возраст.

Таблетки (дополнительно):

- совместное применение ЛС, содержащих спирт;
- брадикардия (реже 55 уд/мин), гипокалиемия, врожденное удлинение интервала QT, а также совместное применение препаратов, способных вызывать выраженную брадикардию (менее 55 уд/мин), гипокалиемию, снижение сердечной проводимости или удлинение интервала QT.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. *Препарат противопоказан в I триместре беременности и в период лактации.*

Относительно влияния на мозг плода нейролептиков, применяемых во время беременности, данных не имеется (предпочтительно не применять тиаприд во время беременности).

Однако если препарат все же применяется во время беременности, рекомендуется по возможности ограничить дозу и продолжительность лечения.

При продолжительном лечении и/или применении высоких доз и/или при поздних сроках беременности оправдан контроль неврологических функций новорожденного. Грудное вскармливание рекомендуется прекратить на время приема препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Таблетки

Внутрь, только для взрослых и детей старше 6 лет. Необходимо всегда подбирать минимальную эффективную дозу. Если позволяет состояние больного, лечение следует начинать с низкой дозы, постепенно повышая ее.

Психомоторное возбуждение и агрессивные состояния, особенно при хроническом алкоголизме или в пожилом возрасте: взрослым — 200–300 мг/сут, курс лечения 1–2 мес; в пожилом возрасте — 50 мг 2 раза в сутки. Дозу можно постепенно увеличивать на 50–100 мг каждые 2–3 дня до максимальной суточной дозы 300 мг.

Хорея, синдром Жиля де ла Туретта: взрослым — 300–800 мг/сут. Лечение следует начинать с дозы 25 мг/сут, затем медленно повышать ее до достижения минимальной эффективной дозы. У больных с нарушением функции почек при Cl креатинина <20 мл/мин суточная доза препарата устанавливается в зависимости от тяжести почечной недостаточности. Применяют 1/2 дозы при Cl креатинина 11–20 мл/мин и 1/4 дозы при Cl креатинина 10 мл/мин. Детям старше 6 лет — 3–6 мг/кг/сут.

Интенсивный хронический болевой синдром: обычная доза для взрослых составляет 200–400 мг/сут.

Расстройства поведения с ажитацией и агрессивностью у детей в возрасте старше 6 лет: доза составляет 100–150 мг/сут.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

В/в или *в/м.*

Некупирующиеся боли: 200–400 мг/ сут.

При делириозном (пределириозном) состоянии: каждые 4–6 ч в суточной

дозе 400–1200 мг (максимально — до 1800 мг).

При Cl креатинина <20 мл/мин суточную дозу уменьшают в 2 раза, при Cl креатинина <10 мл/мин — в 4 раза.

Детям в возрасте 7 лет и старше — по 100–150 мг/сут. Можно увеличить эту дозировку максимально до 300 мг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Таблетки*

Астения, утомляемость, сонливость, бессонница, ажитация, психомоторное возбуждение, апатические состояния, головокружение, головная боль, повышение АД, синдром Паркинсона — тремор, брадикинезия, гиперсаливация. Значительно реже: ранняя дискинезия и дистония (спастическая кривошея, окулогирные кризы, тризм), акатизия. Эти симптомы обычно являются обратимыми после отмены препарата или назначения антихолинергических противопаркинсонических средств. Поздняя дискинезия (стереотипные непроизвольные движения языка, лица и конечностей), возникающая при длительном применении (антихолинергические противопаркинсонические средства, назначаемые в качестве корректоров, могут ухудшить состояние больного). Гиперпролактинемия и сопряженные с ней расстройства (менее 0,2%): аменорея, галакторея, набухание грудных желез, боль в груди, импотенция или нарушение эякуляции; увеличение массы тела, удлинение интервала QT, мерцательная аритмия, постуральная гипотензия, злокачественный нейролептический синдром.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Сонливость, повышенная утомляемость, снижение мышечного тонуса, возбуждение, экстрапирамидные симптомы, злокачественный нейролептический синдром, ранние дискинезии (спастическая кривошея, тризм, глазодвигательные нарушения) и поздние дискинезии; явления гиперстимуляции (усиление тревоги или обострение галлюцинаторно-бредовой симптоматики у пациентов с шизофренией); кожные аллергические реакции, ортостатическая гипотензия, увеличение массы тела, гиперпролактинемия, снижение потенции, гинекомастия, аменорея, галакторея, фригидность, гипертермия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Таблетки*

При применении совместно с антиаритмическими препаратами, а также препаратами, вызывающими брадикардию и гипокалиемию, возможно повышение риска развития желудочковых аритмий, а также мерцательной аритмии. Совместный прием с антигипертензивными средствами увеличивает риск постуральной гипотензии.

Наблюдается взаимный антагонизм действия леводопы и нейролептиков. У больных, страдающих болезнью Паркинсона, рекомендуется применять минимальные эффективные дозы леводопы и тиаприда.

Дофаминергические агонисты могут вызывать или усиливать психотические нарушения. Если лечение нейролептиками необходимо больному, страдающему болезнью Паркинсона, получающему дофаминергический препарат, дозу последнего следует постепенно снизить до отмены (резкая отмена может привести к развитию злокачественного нейролептического синдрома).

Препараты, угнетающие функцию ЦНС при сочетанном приеме с тиапридом, способствуют усилению угнетающего действия.

Алкоголь усиливает седативное действие нейролептиков.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Усиливает действие ЛС, угнетающих ЦНС (наркотические анальге-

тики, барбитураты, антигистаминные ЛС, бензодиазепины), а также ингибиторов АПФ и других гипотензивных ЛС. Несовместим с леводопой и этанолом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Таблетки*

Симптомы: избыточная седация, сонливость, угнетение сознания вплоть до комы, артериальная гипотензия, экстрапирамидная симптоматика.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, симптоматическая и дезинтоксикационная терапия, мониторинг жизненно важных функций организма (особенно сердечной деятельности — риск удлинения интервала QT) до полного исчезновения симптомов интоксикации. При появлении тяжелых экстрапирамидных симптомов — антихолинергическое лечение. Поскольку тиаприд слабо подвергается диализу, для удаления вещества не рекомендуется применять гемодиализ. Антидот тиаприда неизвестен.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Симптомы: выраженный седативный эффект, экстрапирамидные расстройства.

Лечение: отмена препарата, назначение холиноблокаторов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Таблетки*

Злокачественный нейролептический синдром: характеризуется бледностью, гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией периферической нервной системы, нарушением сознания. Признаки дисфункции периферической нервной системы, такие как повышенное потоотделение и лабильность АД, могут предшествовать наступлению гипертермии и следовательно представлять собой ранние предупреждающие сигналы. Некоторые факторы риска, такие как обезвоживание или органическое поражение мозга, несмотря на то что такое действие нейролептиков может объясняться идиосинкразией, видимо, являются предрасполагающими.

Удлинение интервала QT: тиаприд вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Известно, что этот эффект увеличивает риск серьезных желудочковых аритмий; он усиливается на фоне брадикардии, при гипокалиемии, а также в случае врожденного или приобретенного длинного интервала QT (комбинация с препаратами, удлиняющими интервал QTc). Гипокалиемия должна быть скорректирована до начала применения препарата, кроме того, следует обеспечить контроль клинической картины, электролитного баланса и ЭКГ.

При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, вместо применения дофаминергических агонистов следует назначать антихолинергические препараты.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

В период лечения необходимо воздерживаться от приема этанола.

Общие для обеих лекарственных форм

Влияние на способность к вождению автомобиля и занятию 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, 100 мг.* В контурной ячейковой упаковке по 10 табл. или в банке светозащитного стекла 30 табл. 1 банка или 3 контурных ячейковых упаковки помещают в картонную пачку.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл. В ампулах по 2 мл. 10 амп. вместе с но-

жом ампульным или скарификатором ампульным помещают в коробку из картона. В контурной ячейковой упаковке 5 амп. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Тимьяна обыкновенного травы экстракт (Thymi vulgaris herbae extract)

Синонимы

Бронхикум® С: пастилки, сироп *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 97

Толперизон (Tolperisone*)*

Синонимы

Мидокалм®: табл. п.п.о. *(Gedeon Richter)* 256

ТОТЕМА® (ТОТ'НЁМА®)

Железа глюконат + Марганца глюконат + Меди глюконат *195*

Laboratoire Innotech International (Франция)

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, перед едой, содержимое ампулы растворяют в простой или подслащенной воде.

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).

р-р для приема внутрь, амп. темн. стекл. 10 мл, поддон картон. 10, пач. картон. 2
Тотема®

Перед употреблением взбалтывать.

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 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
Achillea millefolium (*Millefolium*) (ахиллея миллефолиум (миллефолиум) D3 . . . . . 5 г
Atropa bella-donna (*Belladonna*) (атропа белла-донна (белладонна) D4. . . . . 25 г

Aconitum napellus (*Aconitum*) (аконитум напеллус (аконитум) D3 ..... 10 г
Mercurius solubilis Hahnemanni (меркуриус солюбилис Ганемани) D8 ..... 10 г
Hepar sulfuris (*Hepar sulfuris calcareum*) (гепар сульфурис (гепар сульфурис калкареум) D8 ..... 10 г
Chamomilla recutita (*Chamomilla*) (хамомилла рекутита (хамомилла) D3..... 8 г
Symphytum officinale (*Symphytum*) (симфитум оффицинале (симфитум) D8 ..... 8 г
Bellis perennis (беллис перенис) D2 ..... 2 г
Echinacea (эхинацея) D2 ..... 2 г
Echinacea purpurea (эхинацея пурпурея) D2 ... 2 г
Hypericum perforatum (*Hypericum*) (гиперикум перфоратум (гиперикум) D2..... 1 г
этанол..... около 35 об.%

***Мазь для наружного применения гомеопатическая..... 1 туба**
для приготовления 100 г требуется
активные вещества:
Arnica montana (*Arnica*) (арника монтана (арника) D3..... 1,5 г
Calendula officinalis (*Calendula*) (календула оффициналис (календула) Ø..... 0,45 г
Hamamelis virginiana (*Hamamelis*) (гамамелис виргиниана (гамамелис) Ø..... 0,45 г
Echinacea (эхинацея) Ø .... 0,15 г

мазь д/наружн. прим. гомеопат., туб. 50 г, пач. картон. 1
Траумель® С

Echinacea purpurea (эхинацея пурпурея) Ø .... 0,15 г
Chamomilla recutita (*Chamomilla*) (хамомилла рекутита (хамомилла) Ø..... 0,15 г
Symphytum officinale (*Symphytum*) (симфитум оффицинале (симфитум) D4 ..... 0,1 г
Bellis perennis (беллис перенис) ..... 0,1 г
Hypericum perforatum (*Hypericum*) (гиперикум перфоратум (гиперикум) D6..... 0,09 г
Achillea millefolium (*Millefolium*) (ахиллея миллефолиум (миллефолиум) Ø ..... 0,09 г
Atropa bella-donna (*Belladonna*) (атропа белла-донна (белладонна) 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 (*Belladonna*) (атропа белла-донна (белладонна) D2..... 2,2 мкл
Aconitum napellus (*Aconitum*) (аконитум напеллус (аконитум) D2 ..... .1,32 мкл
Mercurius solubilis Hahnemanni (меркуриус солюбилис Ганемани) D6 ..... 1,1 мкл
Hepar sulfuris (*Hepar sulfuris calcareum*) (гепар сульфурис (гепар сульфурис калкареум) D6 ..... 2,2 мкл
Chamomilla recutita (*Chamomilla*) (хамомилла рекутита (хамомилла) D3..... 2,2 мкл
Symphytum officinale (*Symphytum*) (симфитум оффицинале (симфитум) D6 ..... 2,2 мкл
Bellis perennis (беллис перенис) 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 (*Belladonna*) (атропа белла-донна (белладонна) D4..... ....75 мг

Aconitum napellus (*Aconitum*) (аконитум напеллус (аконитум) D3 ..... 30 мг
Mercurius solubilis Hahnemanni (меркуриус солюбилис Ганемани) D8 ..... 30 мг
Hepar sulfuris (*Hepar sulfuris calcareum*) (гепар сульфурис (гепар 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 перенніс) 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 гомеопатический: 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 гомеопатического. 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 или 100 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.

Умифеновир (Umifenovir*)*

Синонимы

Арбидол®: табл. п.п.о.

(Отисифарм ПАО). 51

УРСОДЕЗ® (URSODEZ)

Урсодезоксихолевая кислота* 347

ЗАО «Северная звезда» (Россия)

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 становится 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.

капс. 250 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5, 10
Урсодез®

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)* 344

Фенспирид (Fenspiride*)*

Синонимы

Эреспал®: сироп *(Les Laboratoires Servier)* 365

ФЕСТАЛ® (FESTAL®)

Гемицеллюлаза + Желчи компоненты + Панкреатин* *132*

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 — 300 FIP ЕД)
гемицеллюлаза . . . . . 50 мг
желчи компоненты . . . . 25 мг
вспомогательные вещества: натрия хлорид
оболочка: целлацефат (целлюлозы ацетатфталат); этилванилин; касторовое масло; сахароза; метилпарагидроксибензоат (метилпарабен); пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен); желатин; декстроза жидкая (глюкоза жидкая); тальк; кальция карбонат; акации камедь; глицерол (глицерин); макрогол (полиэтиленгликоль 6000); титана диоксид

драже 4,5+6+0,3 тыс.ФИП+25 мг +50 мг, стрип 10, пач. картон. 2, 4, 10
Фестал®

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 переварива-

Ф

ние 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 рентгенологическом или ультразвуковым исследованием — по 2 драже 2–3 раза в сутки за 2–3 дня до исследования.

Режим дозирования у детей определяет врач.

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Аллергические реакции (гиперемия кожных покровов, чиханье, слезотечение),

тошнота, диарея, боли в животе (в т.ч. кишечная колика).
При длительном применении в высоких дозах возможно развитие гиперурикемии, гиперурикурии.
У детей (при приеме в больших дозах) возможно развитие перианального раздражения и раздражения слизистой оболочки полости рта.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении усиливает всасывание *ПАСК, сульфаниламидов, антибиотиков*; возможно снижение всасывания *препаратов железа*.
Одновременное применение *антацидных средств*, содержащих кальция карбонат и/или магния 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® БЭБИ (FLOCETA®)

BELUPO d.d.
Республика Хорватия)

гель д/детей,
туба 15 г, кор. картон. 1
ФЛОЦЕТА® Бэби

СОСТАВ
Гель для детей . . . . . 1 уп.
активные вещества:
ромашки аптечной экстракт жидкий *(Marticaria Chamomilla L.)*
календулы лекарственной экстракт жидкий *(Calendula officinalis L.)*
гамамелиса виргинского экстракт жидкий *(Hamamelis virginica L.)*
вспомогательные вещества: вода очищенная; глицерин; пропиленгликоль; тетрагидроксипропил этилендиамин; карбомер; этилгексилглицерин; полисорбат 80; эдетат натрия
не содержит парабены, фталаты, красители и ароматизаторы

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный, бесцветный или со слегка желтоватым оттенком гель. Имеет слабый запах натуральных экстрактов. При нанесении быстро высыхает, не оставляя следов на коже.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Комплексное натуральное дермато-косметическое средство для применения у детей.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Комплекс биологически активных веществ экстрактов ромашки и календулы ускоряет эпителизацию, способствует быстрой регенерации эпителия, подавляет развитие микробов, устраняет воспаление, заживляет чувствительную, поврежденную и раздраженную кожу. Экстракт гамамелиса оказывает выраженное противовоспалительное, ранозаживляющее и легкое вяжущее действие, обладает антисептическими свойствами.

Флоцета® Бэби гель предотвращает развитие и размножение бактерий, успокаивает раздражение и зуд, устраняет воспаление, эритему (покраснение), активизирует процессы регенерации кожи, увлажняет и смягчает кожу.

Гель при нанесении на кожу усиливает барьерную функцию кожи и защищает ее.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Действие продукта характеризуется свойствами входящих в него компонентов.

В экстракте ромашки аптечной содержится комплекс биологически активных компонентов (хамазулен, бисаболол, терпеновые соединения, дубильные вещества и витамины). Хорошо известно, что экстракт ромашки эффективен для решения многих дерматологических проблем у детей.

Экстракт ромашки обладает регенерирующими, заживляющими, противовоспалительными, тонизирующими и противомикробными свойствами; улучшает дыхание кожи и обмен веществ в ней.

Экстракт цветков календулы лекарственной содержит эфирное масло, каротиноиды, флаваноиды, фитонциды, органические кислоты, витамин С. Это одно из излюбленных (наряду с экстрактом ромашки) противовоспалительных и антисептических средств, используемых для чувствительной кожи. Экстракт календулы обладает антисептическим, противовоспалительным и восстанавливающим действием на коже.

Экстракт листьев и коры гамамелиса (виргинского ореха) содержит гликозид гамамелитарин, вяжущие таннины, антиоксидант кверцетин, фитостерин, эфирное масло и другие биологически активные компоненты. Экстракт гамамелиса оказывает на коже антибактериальное и противоотечное действие.

Танины, содержащиеся в экстракте обладают выраженным антибактериальным и антиэкссудативным действием. Гамамелис способствует оттоку жидкости из сосудов и укреплению сосудистой стенки. Издревле настой из листьев гамамелиса использовался северо-американскими индейцами в качестве ранозаживляющего средства.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Для профилактики и устранения пеленочного дерматита (пеленочной сыпи) у детей раннего возраста, потницы у грудных детей; устранения симптомов контактного дерматита, возникающего вследствие раздражения кожи мочой; симптомов при легких ожогах (в т.ч. солнечных), а также поражений кожи вследствие других неблагоприятных внешних воздействий.

Для активизации процесса заживления кожи у детей при мелких повреждениях, ссадинах, кожных раздражениях, эритеме от пеленок и повреждении кожных покровов различной этиологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Флоцета® Бэби гель не следует использовать при повышенной чувствительности к компонентам препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно*.

Использовать при первых признаках раздражения и воспаления на коже ребенка. Наносить на чистую кожу 3 и более раз в день. Для профилактики пеленочного дерматита и раздражения — гель наносят на кожу ягодиц и промежности тонким слоем при каждой смене пеленок или подгузников, обязательно обрабатывая и кожные складки.

Для профилактики перед сном гель наносят на кожу ребенка, которую закрывает подгузник.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Рекомендуется прекратить применение при первых признаках аллергической

кожной реакции. Гель предназначен только для наружного применения. Избегать попадания в глаза.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Гель для детей.* В тубах по 5, 15, 25 и 30 г.

ФЛЮДИТЕК (FLUDITEC)

Карбоцистеин* 216

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: 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, облегчает ее отхождение. Способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность реснитчатого эпителия, улучшает мукоцилиарный клиренс. Восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита).

сироп 50 мг/мл, фл. стекл. 125 мл, пач. картон. 1
сироп д/детей 20мг/мл, фл. стекл. 125 мл, пач. картон. 1
Флюдитек

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, бронхи-

Ф

альная 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 5 мл 2 раза в день. Дозировка не должна превышать 200 мг/сут.

Детям старше 5 лет — по 5 мл 3 раза в день. Дозировка не должна превышать 300 мг/сут.

Сироп 50 мг/мл: по 15 мл 3 раза в день, желательно 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).

15 мл сиропа содержит 750 мг карбоцистеина.

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 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 в картонной пачке.
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 картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Фуразидин (Furazidin)

Синонимы

Фурамаг®: капс. *(Олайнфарм)*. 353

ФУРАМАГ® (FURAMAG)

Фуразидин. . . . . *. . . . 353*

Олайнфарм (Латвия)

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 (Е172) — 0,73%; титана диоксид (Е171) — 3%
капсула 50 мг: желатин — 97,48%; краситель хинолиновый желтый (Е104) — 1,2%; титана диоксид (Е171) — 1,32%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы по 25 мг:* твердые желатиновые капсулы № 4, коричневато-желтого цвета.
Капсулы по 50 мг: твердые желатиновые капсулы №3, желтого цвета.
Содержимое капсул: порошок от оранжево-коричневого до красновато-коричневого цвета, допускается наличие частиц белого, желтого, оранжевого и оранжево-коричневого цвета.

капс. 50 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
Фурамаг®

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.

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 карбоната основного 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).

капс. 25 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
Фурамаг®

Если в период лечения Фурамагом® обнаружились побочные действия, не указанные в настоящем описании, то необходимо информировать лечащего врача.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не следует применять Фурамаг® одновременно с ристомицином, хлорамфениколом, сульфаниламидами (повышается риск угнетения кроветворения).

В период лечения желательно воздержаться от употребления алкогольных напитков, т.к. могут усилиться побочные действия.

Не рекомендуется одновременно с нитрофуранами назначать препараты, способные «подкислять» мочу (в т.ч. аскорбиновую кислоту, кальция хлорид).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при передозировке наблюдают симптомы нейротоксического характера, атаксию и тремор.

Лечение: в случае отравления следует выпить большое количество жидкости. Для купирования острых симптомов применяют антигистаминные препараты. Для профилактики не-

вритов 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.

Хлоропирамин (Chloropyramine*)*

Синонимы

Супрастин®: р-р для в/в и в/м введ., табл. *(EGIS Pharmaceuticals PLC)* 323

Цетилпиридиния хлорид (Cetylpyridinium chloride*)*

Синонимы

Септолете® Нео: пастилки *(KRKA)* 312

Цетиризин (Cetirizine*)*

Синонимы

Зодак®: капли для приема внутрь *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 195

Зодак®: табл. п.п.о. *(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)* 195

Циклесонид (Ciclesonide*)*

Синонимы

Альвеско®: аэроз. д/ингал. *(Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)* 36

ЭВКАЗОЛИН АКВА (EUCAZOLIN-AQUA)

Ксилометазолин* *220*

ПАО «Фармак» (Украина)

спрей наз. 0,1%, фл. с нас.-дозат. 10 мл, пач. картон. 1

ЭВКАЗОЛИН АКВА

СОСТАВ

♣**Спрей для назального применения ..... 1 г**

активное вещество: ксилометазолина 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; на-

трия 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 (деконгестантов) 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 транс-назальных/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.

ЭЛАПРАЗА® (ELAPRASE)

Идурсульфаза* 202

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

конц. для р-ра д/инф. 2 мг/мл, фл. 3 мл, пач. картон. 1
Элапраза®

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 гликозаминогликанов (ГАГ) дерматансульфата и гепарансульфата путем разрушения олигосахаридсвязанных сульфатных половинок. В связи с отсутствием или наличием дефектного фермента идуронат-2-сульфатазы у пациентов с синдромом Хантера ГАГ прогрессивно накапливаются в лизосомах кле-

ток, 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.

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

Первичным критерием оценки эффективности являлся двухкомпартментый комбинированный показатель на основе суммы рангов изменения от начала до конца исследования

Э

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 критерия, 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).

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 ис-

следования *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 фармаколо-

гии 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 грудного вскармливания или продолжении приема препарата Элапраза® должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии препаратом Элапраза® для кормящей матери.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Только для в/в инфузий.

Введение препарата Элапраза® необходимо проводить под контролем врача или другого медицинского работника, который имеет опыт лечения больных с мукополисахаридозом II типа или другими наследственными нарушениями метаболизма.

Препарат Элапраза® следует вводить в/в в течение 3 ч в дозе 0,5 мг/кг 1 раз в неделю. Время введения можно постепенно уменьшить до 1 ч, если на фоне инфузий не развиваются нежелательные реакции.

Дети. Детям и подросткам следует вводить препарат в дозе 0,5 мг/кг 1 раз в неделю.

У пациентов с хорошей переносимостью лечения возможно проводить инфузионное введение препарата Элапраза® на дому.

В настоящее время отсутствует опыт клинического применения препарата Элапраза® у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, детей до 5 лет, а также пациентов старше 65 лет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований препарата Элапраза®, почти во всех случаях были легкими или умеренными по степени тяжести. Наиболее часто наблюдались реакции, связанные с введением препарата, в виде кожных ре-

акций (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, получавших препарат в дозе 0,5 мг/кг еженедельно или через неделю, были отмечены серьезные нежелательные реакции. На фоне одной или нескольких инфузий у 4 больных развилась гипоксия, которая потребовала введения кислорода трем пациентам с тяжелыми обструктивными заболеваниями дыхательных путей (2 пациентам ранее проводилась трахеотомия). Наиболее тяжелая инфузионная реакция, проявившаяся кратковременными судорогами, развилась у 1 пациента на фоне обострения инфекционного респираторного заболевания, и сопровождалась гипоксией во время введения препарата. У четвертого больного с менее тяжелым течением основного заболевания неблагоприятная реакция спонтанно разрешилась после прекращения введения препарата. Впоследствии при использовании более медленной скорости вливания и проведении предварительной подготовки пациентов (назначение низких доз кортикостероидов, антигистаминных препаратов, ингаляций бета-агонистов) эти явления повторно не развивались.

У пятого больного с ранее выявленной кардиопатией во время исследования были зарегистрированы преждевременные желудочковые комплексы и тромбоэмболия легочной артерии.

После регистрации препарата получены сообщения о развитии анафилактических реакций.

В рамках всех проведенных исследований у 53/107 больных (50%) вырабатывались антитела класса IgG к идурсульфазе. У 9 из этих пациентов вырабатывались также антитела к идурсульфазе класса IgM, а у 4 больных выявлены антитела класса IgA. Общий уровень нейтрализующих

антител составил 26/107 больных (24%). В ходе 52-недельного исследования уровни серопозитивности достигали максимума к 18–27-й нед и устойчиво снижались в течение всей остальной части этого исследования.

В целом, пациенты с выявленными антителами IgG были более склонны к связанным с применением препарата инфузионным реакциям, нежели те, у кого такие антитела не выявлялись. Однако общая частота неблагоприятных явлений, связанных с инфузией препарата, уменьшалась с течением времени, независимо от уровня антител. Экскреция ГАГ с мочой была несколько снижена у пациентов с выявленными антителами к идурсульфазе.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не проводилось исследований взаимодействия препарата Элапраза® с другими ЛС. Однако согласно результатам исследований метаболизма препарата в клеточных лизосомах, идурсульфаза не должна вступать во взаимодействие с препаратами, которые метаболизируются в организме с помощью системы цитохрома P450.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Неизвестны случаи передозировки препарата Элапраза®.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. У пациентов, получавших идурсульфазу, могут развиться реакции, связанные с инфузией. Во время клинических исследований наиболее частыми реакциями, связанными по времени с введением идурсульфазы, были кожные реакции (сыпь, зуд, крапивница), лихорадка, головная боль, артериальная гипертензия и приливы крови к коже лица. Побочные реакции купировали путем снижения скорости введения препарата, прекращения инфузии или введения антигистаминных и жаропонижающих средств, низких доз ГКС (преднизон и метилпреднизолон) или ингаляции бета-агонистов. Во время клинических исследований ни одному из пациентов не отменили терапию из-за развития нежелательной реакции, связанной с инфузией препарата.

Особые меры предосторожности необходимы при введении препарата Элапраза® пациентам с тяжелым сопутствующим заболеванием дыхательных путей. У этих больных следует ограничивать или тщательно контролировать использование антигистаминных препаратов или других седативных средств. В некоторых случаях может потребоваться поддержание положительного давления в дыхательных путях.

Следует отложить введение препарата Элапраза®, если у пациента развилось ОРЗ с повышением температуры тела. Для больных, использующих заместительную кислородотерапию, необходимо иметь запас кислорода во время введения препарата на случай развития нежелательной реакции.

У пациентов, у которых вырабатываются антитела против идурсульфазы классов IgM или IgG, повышен риск развития инфузионных реакций и других нежелательных явлений.

У некоторых пациентов, получавших препарат Элапраза®, были зарегистрированы жизнеугрожающие анафилактические реакции. Отсроченные признаки анафилактических реакций наблюдались и спустя 24 ч после первоначальной реакции. При развитии анафилактической реакции инфузию следует немедленно прекратить, начать соответствующее лечение и наблюдение. Следует придерживаться текущих стандартов неотложной терапии. Пациентам с тяжелыми или рефрактерными анафилактическими реакциями может потребоваться длительное клиническое наблюдение. Пациентам, у которых в прошлом отмечались анафилактические реакции на введение препарата Элапра-

за®, 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.

ЭРЕСПАЛ® (EURESPAL®)

Фенспирид* 347

Les Laboratoires Servier (Франция)

сироп 2 мг/мл, фл. пластик. темн. 150 мл, пач. картон. 1

Эреспал®

СОСТАВ

Сироп . . . . . 100 мл

активное вещество:

фенспирида гидрохлорид. . . . . 0,2 г

вспомогательные вещества: ароматизирующий состав с оттенками медового запаха (ароматизаторы, в т.ч. натуральные, мед подсолнечника, вода, этанол*) — 0,5 г; солодки корней экстракт — 0,2 г; настойка ванильная (натуральный ароматизатор ванили и другие компоненты, в т.ч. этанол*) — 0,4 г; глицерол — 22,5 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

* Общее содержание этанола в 100 мл сиропа — не более 0,29 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость коричнева-

Э

то-желтого цвета. При хранении 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%.

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, нежелате-

льных 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 усталость.

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.

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).

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-Лекредства», 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.

ЭРИУС® (AERIUS®)

Дезлоратадин* **148**

Bayer Consumer Care AG (Германия)

сироп 0,5 мг/мл,
фл. темн. стекл. 60 мл или 120 мл [с доз. ложкой], пач. картон. 1
Эриус®

СОСТАВ

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

активное вещество:
дезлоратадин . . . . . 5 мг

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат — 53 мг; МКЦ — 28 мг; крахмал кукурузный — 11 мг; тальк — 3 мг

оболочка пленочная: Opadry голубой (лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид, макрогол, лак алюминиевый голубой) — 6 мг; *Opadry* прозрачный (гипромеллоза, макрогол) — 0,6 мг; воск карнаубский — 0,005 мг; воск пчелиный белый — 0,005 мг

♣Сироп . . . . . 1 мл

активное вещество:
дезлоратадин микронизированный . . . . . 0,5 мг

вспомогательные вещества: пропиленгликоль — 100 мг; сорбитол — 150 мг; лимонная кислота — 0,5 мг; натрия цитрата дигидрат — 1,26 мг; натрия бензоат — 1 мг; динатрия эдетат — 0,25 мг; сахароза — 490 мг; ароматизатор №15864 — 0,75 мг; краситель «Солнечный закат» желтый — 0,023 мг; вода очищенная — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки: круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. С одной стороны методом тиснения нанесен товарный знак фирмы Шеринг-Плау в виде стилизованных букв «SP».

Сироп: прозрачная жидкость оранжевого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

H_1-антигистаминное, противоаллергическое, противозудное.

ПОКАЗАНИЯ

- аллергический ринит (устранение или облегчение чиханья, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- крапивница (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому-либо из веществ, входящих в состав препарата, или лоратадину;
- беременность;

- лактация;
- детский возраст до 1 года — для сиропа; до 12 лет — для таблеток;
- наследственно передаваемые непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы — для сиропа (в связи с наличием сахарозы и сорбитола в составе).

С осторожностью: тяжелая почечная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения лекарственного препарата Эриус® во время беременности.

Дезлоратадин, активное вещество, выводится с грудным молоком, поэтому применение лекарственного препарата Эриус® во время кормления грудью противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, в одно и то же время суток, независимо от приема пищи.

Таблетки, не разжевывая, запивая водой, взрослым и детям старше 12 лет — по 5 мг/сут (1 табл.).

Сироп, запивая небольшим количеством воды, детям от 1 до 5 лет — по 1,25 мг/сут (2,5 мл), 6–11 лет — по 2,5 мг/сут (5 мл), взрослым и детям старше 12 лет — по 5 мг/сут (10 мл).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Таблетки*. Повышенная утомляемость (в 1,2% случаев), сухость во рту (0,8%), головная боль (0,6%). Очень редко — тахикардия, сердцебиение, повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, аллергические реакции, включая анафилаксию и сыпь.

Сироп. У детей в возрасте до 2 лет отмечались следующие нежелательные явления, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо (≥1/100 до <1/10): диарея (3,7%), повышение температуры тела (2,3%), бессонница (2,3%).

табл. п.п.о. 5 мг, бл. 7 или 10, пач. картон. 1
Эриус®

У детей 2–11 лет при применении препарата Эриус®, сироп, частота побочных эффектов была такой же, как при применении плацебо.

У взрослых и подростков (12 лет и старше) отмечались следующие нежелательные явления, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо (≥1/100 до <1/10): повышенная утомляемость, сухость во рту, головная боль.

При применении препарата Эриус®, сироп, у взрослых и подростков в рекомендуемой дозе 5 мг/сут частота возникновения сонливости была не выше, чем при применении плацебо.

В числе очень редких (<1/10000) побочных эффектов отмечены головокружение, сонливость, тахикардия, сердцебиение, боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение содержания билирубина, печеночных ферментов в сыворотке крови, аллергические реакции (анафилаксия, ангионевротический отек, зуд, сыпь, крапивница).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Таблетки.* Взаимодействие с другими ЛС не выявлено.

Сироп. Взаимодействие с другими ЛС не выявлено в исследованиях с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином.

Прием пищи не оказывает влияние на эффективность препарата.

Эриус® не усиливает действие алкоголя на ЦНС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических испытаний ежедневное применение у взрослых и подростков дезлоратадина в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны ССС. В клинико-фармакологическом исследовании применение дезлоратадина в дозе 45 мг/сут (в 9 раз выше рекомендуемой) в течение 10 дней не вызывало удлинение интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных побочных эффектов.

Лечение: при случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости — симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Исследования эффективности лекарственного препарата Эриус® при ринитах инфекционной этиологии не проводились.

Применение в педиатрии. Эффективность и безопасность применения лекарственного препарата Эриус®, сироп, у детей до 1 года не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В рекомендованной дозе Эриус® не влияет на способность к вождению автотранспортных средств или управлению механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.* В блистере из ПВХ и алюминиевой фольги, 1, 2, 3, 5, 7 или 10 шт. 1, 2, 3, 5, 9 или 10 бл. в картонной пачке.

Сироп, 0,5 мг/мл. Во флаконах темного стекла, укупоренных полипропиленовыми винтовыми пробками с ПЭ-прокладками, имеющими устройство защиты от открывания детьми, 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 или 300 мл. 1 фл. в комплекте с дозировочной ложкой из прозрачного пластика или шприцом, градуированными на 2,5 и 5 мл (для флаконов по 150 мл) в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЭУФОРБИУМ КОМПОЗИТУМ® НАЗЕНТРОПФЕН С (EUPHORBIUM COMPOSITUM NASENTROPFEN S®)

Biologische Heilmittel Heel GmbH (Германия)

СОСТАВ

♣Спрей назальный гомеопатический . . . . . 1 фл.

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 — 0,02 г; натрия хлорид — 0,8292 г; натрия дигидрофосфата дигидрат — 0,0628 г; натрия гидрофосфата дигидрат — 0,02 г; вода очищенная — 91,068 г

спрей наз. гомеопат., фл. с дозат. 20 мл, пач. картон. 1
Эуфорбиум композитум Назентропфен С®

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная или 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;
- хронические синуситы.

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.

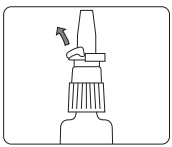

Рисунок 1. Удалить защитное кольцо.

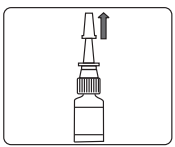

Рисунок 2. Снять защитный колпачок.

Рисунок 3. До того, как пользоваться препаратом в первый раз, сдавить емкость несколько раз, как при пользовании насосом, до появления легкого облачка.

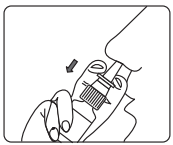

Рисунок 4. Ввести отверстие для впрыскивания в ноздрю и впрыснуть.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции. В редких случаях возможно повышенное слюноотделение после применения препарата. В очень редких случаях возможно возникновение бронхоспазма у пациентов с предрасположенностью к астме. При их развитии необходимо прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Применение гомеопатических препаратов не 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® БРО БЭБИ

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)

СОСТАВ

Крем . . . . . 1 туба

активные вещества:

эфирное масло эвкалипта 2%

эфирное масло каяпута 2%

эфирное масло мирта 2%

вспомогательные вещества: очищенная вода; PEG-20 метилглюкозы *sesquistearate*; бензиловый спирт; карбомер; натрия гидроксид

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Разогревающее средство растительного происхождения с отхаркивающим эффектом.

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Активные эфирные масла, входящие в состав препарата Эфилипт® Бро Бэби, оказывают разогревающее, бронхолитическое, отхаркивающее, противовоспалительное и активное противомикробное действие.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. В качестве профилактического средства для предупреждения простуды при переохлаждении, а также вспомогательного средства при простудах с воспалением дыхательных путей (трахеи и бронхов), насморком и кашлем у детей в возрасте от 6 мес.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- аллергические реакции на эфирные масла.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

Крем наносить 2–4 раза в сутки на верхнюю часть груди и спины и в области шеи. Слегка втереть до полного впитывания. При переохлаждении растирать кремом ступни, кожу ног и рук, а затем желательно надеть теплые шерстяные или хлопчатобумажные носки и укутать ребенка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Нельзя наносить крем на слизистые оболочки, ожоговые и раневые поверхности. При попадании в глаза или на слизистую оболочку промыть холодной водой. Крем для детей Эфилипт® Бро Бэби не раздражает здоровую кожу, не оставляет жирных следов и пятен на одежде.

ФОРМА ВЫПУСКА. Крем детский. 1 туба в упаковке.

крем д/дет.,
туба 20 г, пач. картон. 1
ЭФИЛИПТ® БРО БЭБИ

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 их 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 их 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 их 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 защищенных пенициллинов)

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 врачу не только выбрать наиболее безопасные и действенные комбинации лекарств, но и отказаться от сочетаний, использование которых может уменьшить эффективность лечения, отдалить выздоровление или вызвать нежелательные, иногда угрожающие жизни эффекты. Справочники по взаимодействию лекарств получили положительную оценку читателей (врачи, фармацевты, студенты).

Продолжая разработку проблемы взаимодействия, издательство РЛС® предлагает вашему вниманию оригинальный информационный продукт, созданный на основе базы данных РЛС®, – таблицы лекарственного взаимодействия. В таблицах в сжатой форме представлены результаты лекарственного взаимодействия, независимо от его вида и механизма. По табличным символам вы сможете быстро определить, какие комбинации противопоказаны, какие применять не рекомендуется, а какие возможны. В течение нескольких секунд можно узнать, усилится или ослабеет действие препарата, есть ли необходимость в снижении дозы или тщательном наблюдении. Кроме этого, таблица подскажет, какой интервал необходим между приемами лекарств. В тех случаях, когда взаимодействие считается вероятным, но результаты его пока не определены, в соответствующем окошке вы увидите знак вопроса.

Создавая таблицы лекарственного взаимодействия, мы предполагали, что они смогут обеспечить врачу оперативный доступ к информации по совместному применению лекарств и, как следствие, оптимальному подбору средств для полифармакотерапии в режиме реального времени.

Данные по лекарственному взаимодействию постоянно дополняются. С 2011 года в таблицы включены не только новые сведения по взаимодействию действующих веществ, но и имеющиеся сведения по взаимодействию действующих веществ и фармакологических групп.

Хочется надеяться, что таблицы лекарственного взаимодействия будут всегда в зоне вашего внимания – в виде закладки в книге или истории болезни, таблички на стене в ординаторской, кабинете заведующего отделением или главврача, в аптеке. Пусть они помогут вам и вашим пациентам.

Взаимодействие защищенных пенициллинов (комбинаций пенициллинов с ингибиторами бета-лактамаз)

Действующие вещества и комбинации, Фармгруппы	амоксициллин + клавулановая кислота	амоксициллин + сульбактам	ампициллин + оксациллин	ампициллин + сульбактам	бензатина бензилпенициллин + бензилпенициллин прокаина	пиперациллин + тазобактам
аллопуринол	↑[1]	☠	☠	☠ / ↑[1]	↑	
амикацин						ФН
Аминогликозиды		↕		ФН / ↕	↕	ФН
Антациды	↓	↑				
Антиагреганты						👁
Антикоагулянты непрямые	⇇	⇇		⇇	⇇	👁
аскорбиновая кислота	↑	↑	↑			
Бактериостатические ЛС	↔	↔				
Бактерицидные ЛС	↕	↕				
Блокаторы кальциевых каналов					↑	
ванкомицин	↕	↕		↕	↕	⛔
векурония бромид						←
гентамицин						ФН
гепарин						👁
Гидролизаты белков для парентерального питания				ФН		
глюкозамин	↓	↓	↓			
дигоксин	←					
дисульфирам	[1]					
Диуретики	↑[1]			↑[1]	↑	
Контрацептивы пероральные	⇉	⇉	⇉	⇉	⇉	
Линкозамиды	↔	↔		↔	↔	
ЛС, блокирующие канальцевую секрецию	↑[1]			↑[1]		
ЛС, влияющие на свертываемость крови						👁
Макролиды	↔	↔		↔	↔	
метотрексат	←					←
микофенолата мофетил	?					
НПВС	↑[1]			↑[1]	↑	
пробенецид	↑[1]			↑[1]		?
рифампицин	↕	↕	↕	↕	↕	
Слабительные ЛС	↓	↓				
Сульфаниламиды	↔	↔			⇉	
тетрациклин	↓↓		↓↓			

Действующие вещества и комбинации, Фармгруппы	амоксициллин + клавулановая кислота	амоксициллин + сульбактам	ампициллин + оксациллин	ампициллин + сульбактам	бензатина бензилпенициллин + бензилпенициллин прокаина	пиперациллин + тазобактам
Тетрациклины		⇆		⇆	⇆	
тигециклин						✚
тобрамицин						⊕
фенилбутазон	↑[1]		↑↑	↑[1]	↑	
хлорамфеникол	⇆	⇆	⇆	⇆	⇆	
Цефалоспорины		⇅		⇆	⇅	
циклосерин	⇅	⇅		⇅		
этинилэстрадиол	⇉	⇉	⇉	⇉	⇉	

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

✚	сочетание возможно при определенных условиях
⊕	сочетание возможно, эффекты не изменяются
⊖	взаимодействие не обнаружено
↑ ←	возможно усиление/удлинение эффекта
↑↑ ⇇	усиление/удлинение эффекта
↓ →	возможно ослабление/укорочение эффекта
↓↓ ⇉	ослабление/укорочение эффекта
⇅	взаимное усиление/удлинение эффекта
⇆	взаимное ослабление/укорочение эффекта
👁	необходимо тщательное наблюдение
?	взаимодействие возможно
☠	возможен летальный исход
ФН	фармацевтическая несовместимость
	сочетание противопоказано
	данные отсутствуют

Направление стрелки указывает на действующее вещество, эффекты которого изменяются (к нему — усиливаются, от него — ослабляются). Красный цвет стрелки означает, что изменения обусловливают необходимость различных видов контроля, или коррекции режимов дозирования, или сопровождаются риском повышения токсичности и появления побочных эффектов, возвратом симптомов заболевания.

Цифровой индекс указывает на ДВ, участвующее в конкретном взаимодействии. Отсутствие цифрового индекса означает, что нет данных о том, какой именно компонент комбинации участвует во взаимодействии или указано, что взаимодействует комбинация ДВ.

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. Большой энциклопедический словарь медицинских терминов/ Под ред. проф. Э.Г. Улумбекова- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012.- 2244 с.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Гичев Ю.Ю., Гичев Ю.П. Руководство по микронутриентологии. Роль и значение биологически активных добавок к пище.- М.: Триада-Х, 2006.- 264 с.
13. Государственная фармакопея Российской Федерации.- 12-е изд.- М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008.- Ч. 1.- 704 с.
14. 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.
15. Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения. ОСТ ГИСЛС №91500.05.0002.- 2001.
16. Государственная программа РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы».
17. Государственный реестр лекарственных средств.- Интернет-версия Госреестра лекарственных средств, 2015 г.- www.grls.rosminzdrav.ru.
18. Государственный реестр лекарственных средств. Официальное издание: в 2 т.- М.: Медицинский совет, 2009.- Т. 1, ч. 1.- 648 с.; ч. 2.- 624 с.; Т. 2, ч. 1.- 568 с.; ч. 2.- 560 с.
19. Доказательная медицина: Ежегодный справочник/ Пер. с англ.- М.: Медиа Сфера, 2002.- 1440 с.
20. Змушко Е.И., Белозеров Е.С. Медикаментозные осложнения.- СПб.: Питер, 2001.- 448 с. (Серия «Краткий справочник»).
21. Клиническая фармакокинетика. Практика дозирования лекарств: Спец. выпуск серии «Рациональная фармакотерапия»/ Ю.Б. Белоусов, К.Г. Гуревич.- М.: Литтерра, 2005.- 288 с.

22. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману/ Под общей редакцией А.Г. Гилмана, пер. с англ.- М.: Практика, 2006.- 1648 с.
23. Клиническая фармакология: национальное руководство/ Под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепахина, В.И. Петрова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014.- 976 с. (Серия «Национальные руководства»).
24. 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.
25. Клинические рекомендации. Педиатрия/ Под ред. А.А. Баранова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.- 272 с.
26. 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.
27. Маркова И.В., Михайлов И.Б., Неженцев М.В. Фармакология: Учебник для студентов педиатрических факультетов высших медицинских учебных заведений.- СПб.: Фолиант, 2001.- 416 с.
28. Материалы XVI Конгресса детских гастроэнтерологов России и стран СНГ «Актуальные проблемы абдоминальной патологии у детей»/ Под общ. ред. проф. Ю.Г. Мухиной и проф. С.В. Бельмера.- М.: МЕДПРАКТИКА-М, 2009.- 440 с.
29. Машковский М.Д. Лекарственные средства.- 16-е изд., М.: Новая Волна, 2010.- 1216 с.
30. 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.
31. Михайлов И.Б. Клиническая фармакология.- СПб.: Фолиант, 2000.- 524 с.
32. Михайлов И.Б. Клиническая фармакология - основа рациональной фармакотерапии.- СПб.: Фолиант, 2013.- 960 с.
33. Михайлов И.Б. Настольная книга врача по клинической фармакологии: Руководство для врачей.- СПб.: Фолиант, 2001.- 736 с.
34. Нил М.Дж. Наглядная фармакология/ Пер. с англ.; под ред. Р.Н. Аляутдинова.- 2-е изд., испр. и доп.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014.- 116 с.
35. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии: Руководство для практикующих врачей/ Под общ. ред. Ю.Б. Белоусова, М.В. Леоновой.- М.: Бионика, 2002.- 356 с.
36. Патудин А.В., Мищенко В.С., Ильенко Л.И. Гомеопатические лекарственные средства, разрешенные в Российской Федерации для применения в здравоохранении и ветеринарии.- 6-е изд., испр. и доп.- М.: Знак, 2011.- 352 с.
37. Пейдж К., Кертис М., Уокер М., Хоффман Б. Фармакология: клинический подход/ Пер. с англ.; под ред. Романова Б.К.- М.: Логосфера, 2012.- 744 с.
38. Полный медицинский справочник/ Пер. с англ. Е.Махияновой и И.Древаль.- М.: АСТ, Астрель, 2006.- 1104 с.
39. 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.
40. 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).

41. Ройт А., Бростофф Дж., Мейл Д. Иммунология/ Пер. с англ.- М.: Мир, 2000.- 592 с.
42. Руководство по лабораторным методам диагностики.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 800 с.
43. 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.
44. 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.
45. 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.
46. Справочник лекарственных средств Формулярного комитета.- М.: Ньюдиамед, 2009.- 480 с.
47. Справочник-путеводитель практикующего врача. 2000 болезней от А до Я / Под ред. И.Н. Денисова, Э.Г. Улумбекова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.- 1328 с.
48. Терапевтический справочник Вашингтонского университета.- 2-е изд.- М.: Практика, 2000.- 880 с.
49. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система).- Вып. XVI.- М.: Эхо, 2015.- 1016 с.
50. Шашкова Г.В., Лепахин В.К., Бешлиева Е.Д. Справочник синонимов лекарственных средств.- 15-е изд., перераб. и доп.- М.: ФАРМЕДИНФО, 2013.- 624 с.
51. 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.
52. Энциклопедический словарь медицинских терминов/ Гл. ред. В.И. Покровский.- 2-е изд.- М.: Медицина, 2001.- 960 с.
53. Энциклопедический словарь терминов фармакологии, фармакотерапии и фармации/ Г.Я. Шварц.- М.: Литтерра, 2008.- 576 с.
54. Энциклопедия взаимодействий лекарственных препаратов/ Под ред. Е.Г. Лобановой, Г.Л. Вышковского.- М.: ВЕДАНТА, 2015.- 1552 с.
55. Южаков С.Д. Лекарственные средства. Полный словарь-справочник.- М.: Эксмо, 2010.- 672 с.
56. ATC Index with DDDs/WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2005.- 128 p.
57. 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.
58. Coustan D.R., Mochizuki. Handbook for Prescribing Medications During Pregnancy.- 3rd ed.- Philadelphia; New York: Lappincott-Raven publishers, 1998.- 510 p.
59. International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances.- Geneve: World Health Organization, 1996.- №9. - 890 p.
60. Luellmann H., Mohr K., Liegler A., Bieger D. Color atlas of Pharmacology.- 2nd ed.- Stuttgart; New York: Thieme, 2000.- 386 p.
61. PDR Medical Dictionary.- 2nd ed.- Medical Economics Company, 2000.- 2098 p.
62. PDR for Herbal Medicines.- 2nd ed.- Thomson PDR, 2000.- 862 p.
63. PDR Generics.- 3rd ed.- Medical Economics Data, 1997.- 3214 p.
64. Physicians Desk Reference.- 66th ed.- 2012.- 3152 p.
65. Physicians Desk Reference (Companion Guide to Drug Interactions, Side Effects, and Indication).- 59th ed., 2005.- Thomson Healthcare, 2005.- 1900 p.
66. Red Book 2002 Drug Topics.- Thomson Medical Economics, 2002.- 840 p.

67. Rote Liste 2012.- Rote Liste Service GmbH, Frankfurt/Main.- 2012.- 2224 p.
68. Side Effects of Drugs Annual/ Ed. by J.K. Aronson.- Elsevier.- 2012.- 1104 p.
69. Stockley's Drug Interactions/ Ed. by Karen Baxter.- 9th ed.- London-Chicago, Pharmaceutical Press, 2010.- 1798 p.
70. The Merck Index. An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals.- 13th ed.- Merck and Co., Inc., USA, 2001.- 2590 p.
71. 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.
72. USP Dispensing Iinformation. V. 1.- 23rd ed.- Micromedex, Inc., USA, 2003.- 3052 p.
73. Woodrow R., Colbert B.J., Smith D.M.- Essentials of Pharmacology for Health Professions.- 7th ed.- Cengage Learning, 2014.- 672 p.

Регистр лекарственных средств России РЛС Доктор
Справочное издание для врачей
Выпуск 20
Доктор. Педиатрия

Подписано в печать 15.07.2016.
Выход в свет 15.08.2016.
Формат 70x100/32. 12 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.